

Évaluation préalable
Groupe des résines époxy

**Numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts
Service**

25036-25-3

25068-38-6

25085-99-8

28064-14-4

**Environnement et Changement Climatique Canada
Santé Canada**

Avril 2019

No de cat. : En14-375/2019F-PDF

ISBN 978-0-660-30485-4

Le contenu de cette publication ou de ce produit peut être reproduit en tout ou en partie, et par quelque moyen que ce soit, sous réserve que la reproduction soit effectuée uniquement à des fins personnelles ou publiques mais non commerciales, sans frais ni autre permission, à moins d'avis contraire.

On demande seulement :

- de faire preuve de diligence raisonnable en assurant l'exactitude du matériel reproduit;
- d'indiquer le titre complet du matériel reproduit et l'organisation qui en est l'auteur;
- d'indiquer que la reproduction est une copie d'un document officiel publié par le gouvernement du Canada et que la reproduction n'a pas été faite en association avec le gouvernement du Canada ni avec l'appui de celui-ci.

La reproduction et la distribution à des fins commerciales est interdite, sauf avec la permission écrite de l'auteur. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'informathèque d'Environnement et Changement climatique Canada au 1-800-668-6767 (au Canada seulement) ou 819-997-2800 ou par courriel à ec.enviroinfo.ec@canada.ca.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de l'Environnement et Changement climatique, 2016.

Also available in English

Sommaire

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont procédé à l'évaluation préalable de quatre substances formant le Groupe des résines époxy. Les substances de ce groupe (à savoir trois polymères d'oxydes diglycidyliques de 4,4'-(propane-2,2-diyl)bisphénol [résine époxy DGEBA] et la résine époxy novolac) ont été jugées prioritaires pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation au sens du paragraphe 73(1) de la LCPE. Leurs numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS¹), leurs noms sur la Liste intérieure (LI) et leurs abréviations apparaissent dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Substances du groupe des résines époxy

NE CAS	Nom dans la Liste intérieure des substances	Abréviation
25036-25-3	p,p'-Isopropylidènediphénol polymérisé avec le 2,2'-[isopropylidènebis(4,1-phénylénoxyméthylène)]bis(oxirane)	Résine époxy DGEBA
25068-38-6	p,p'-Isopropylidènediphénol polymérisé avec le (chlorométhyl)oxirane	Résine époxy DGEBA
25085-99-8	2,2'-[Isopropylidènebis(4,1-phénylénoxy)méthylène]]bis(oxirane) homopolymérisé	Résine époxy DGEBA
28064-14-4	Phénol polymérisé avec le formaldéhyde, éther glycidylique	Résine époxy novolac

Ces quatre substances ont déjà fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de la deuxième phase de l'Examen préalable rapide des polymères, où il a été déterminé que les substances de NE CAS 25036-25-3 (l'une des résines époxy DGEBA) et 28064 14 4 (la résine époxy novolac) ont un potentiel faible de causer des effets nocifs sur l'environnement. Cependant, une évaluation plus approfondie des risques pour la santé humaine était justifiée. Il a été établi que les trois résines époxy DGEBA et la résine époxy novolac devraient subir une évaluation approfondie pour déterminer les risques potentiels pour la santé humaine et/ou l'environnement, à la lumière des alertes liées à la structure et/ou à des utilisations associées à une exposition importante des consommateurs. La présente évaluation donne davantage de détails sur le potentiel de ces substances de nuire à la santé humaine ou à l'environnement, en vue de tirer une

¹ Le NE CAS est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou si elle est nécessaire aux rapports du gouvernement fédéral lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

conclusion générale en vertu de l'article 64 de la LCPE quant à savoir si elles posent un risque pour l'environnement ou la santé humaine.

Ces quatre résines époxy n'existent pas à l'état naturel dans l'environnement. Au Canada, il a été déclaré que ces substances sont utilisées comme agents de réticulation et liants dans des peintures, des revêtements et des agents de placage; comme intermédiaires; dans des adhésifs ou matériaux d'étanchéité dans du coulis, des revêtements de sol, des matières plastiques et du béton; dans des lubrifiants et des additifs pour lubrifiants; comme produits anticorrosion et agents antitartre, ainsi que comme additifs propres à la production de pétrole. En outre, les résines époxy sont des constituants utilisés dans la fabrication de certains matériaux d'emballage alimentaire.

Les résines époxy DGEBA contiennent des groupes époxy fonctionnels réactifs qui, en général, peuvent être associés à des effets nocifs pour les poissons, les invertébrés et les algues. Cependant, l'évaluation a révélé que les résines époxy DGEBA devraient présenter une toxicité faible à modérée pour les organismes aquatiques et une toxicité faible pour les espèces vivant dans les sédiments, en milieux naturels. Compte tenu de l'utilisation des résines époxy DGEBA, celles-ci peuvent être rejetées dans l'environnement par les installations de préparation et lors des applications finales. Cependant, une estimation prudente de l'exposition a déterminé qu'elle était inférieure à celles devant causer des effets nocifs pour les organismes sensibles présents dans l'environnement.

Les résines époxy DGEBA et novolac contiennent des groupes époxy fonctionnels réactifs associés à des effets potentiellement nocifs pour la santé humaine. Ces substances ont présenté des effets sur la rate dans des études d'exposition chronique à des doses supérieures à 15 mg/kg p.c./jour (effets principalement associés aux résines aux masses moléculaires les plus faibles) et sont des sensibilisants cutanés. Cependant, ces résines ont une toxicité aiguë faible, ne sont pas des substances toxiques pour le développement et la reproduction et ne se sont avérées ni tératogènes ni cancérogènes lors d'études réalisées chez l'animal. Les Canadiens peuvent être exposés aux résines époxy DGEBA par suite de leur migration potentielle dans les aliments à partir de matériaux d'emballage alimentaire, incluant les préparations liquides en conserve pour nourrissons. Les quantités sont très faibles puisque ces substances sont consommées dans la réaction chimique lorsque les emballages sont fabriqués. L'exposition à la résine époxy novolac par l'alimentation due au matériel d'emballage d'aliments devrait être négligeable pour la population générale, incluant les enfants. L'exposition aux résines époxy par inhalation devrait être nulle étant donné leurs faibles pressions de vapeur. L'exposition aux résines époxy par voie cutanée est considérée comme minime, car ces substances sont utilisées sous forme durcie. L'exposition indirecte de la population générale aux résines époxy par des milieux tels que l'eau potable devrait être nulle en raison de leur faible solubilité dans l'eau.

En comparant les niveaux d'exposition estimés des résines époxy DGEBA avec les niveaux d'effet critique, nous avons obtenu des marges d'exposition qui sont jugées

appropriées pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, les résines époxy DGEBA et la résine époxy novolac présentent un risque faible de causer des effets nocifs pour les organismes et l'intégrité générale de l'environnement. Il est proposé de conclure que les résines époxy DGEBA et la résine époxy novolac ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements présentés dans la présente évaluation préalable, il est proposé de conclure que les trois résines époxy DGEBA et la résine époxy novolac ne satisfont pas au critère du paragraphe 64c) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il est proposé de conclure que les quatre résines époxy ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Table des matières

Sommaire	1
2. Résines époxy DGEBA	8
2.1 Identité des substances	8
2.2 Propriétés physiques et chimiques	10
1.1 Sources et utilisations.....	12
2.4 Rejets dans l'environnement	13
2.5 Devenir et comportement dans l'environnement	14
2.5.1 Distribution dans l'environnement	14
2.5.2 Persistance dans l'environnement.....	14
2.5.3 Potentiel de bioaccumulation.....	17
2.6 Potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement.....	18
2.6.1 Résultats de la deuxième phase d'évaluation préalable rapide des polymères pour la substance de NE CAS 25036-25-3	18
2.6.2 Évaluation des effets sur l'environnement	19
2.6.3 Évaluation de l'exposition dans l'environnement	22
2.6.4 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	24
2.6.4.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour l'environnement	26
2.7 Potentiel de causer des effets nocifs sur la santé humaine.....	27
2.7.1 Évaluation de l'exposition	27
2.7.1.1 Exposition directe	27
Exposition par voie orale.....	27
Exposition due à la poussière	29
Exposition cutanée.....	29
Produits pharmaceutiques	29
2.7.1.2 Exposition indirecte	30
2.7.2 Évaluation des effets sur la santé.....	30
Résines époxy DGEBA	30
DGEBA.....	31
2.7.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine.....	33
2.7.3.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine	33

3. Résine époxy novolac	34
3.1 Identité de la substance.....	34
3.2 Propriétés physiques et chimiques	35
3.3 Sources et utilisations.....	35
3.4 Potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement.....	36
3.5 Potentiel de causer des effets nocifs sur la santé humaine.....	37
3.5.1 Évaluation de l'exposition	37
3.5.1.1 Exposition directe.....	37
3.5.1.2 Exposition indirecte	37
3.5.2 Évaluation des effets sur la santé.....	38
3.5.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine.....	38
3.5.3.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine	39
4. Conclusion	39
Références.....	40
Annexe A : Approches suivies pour l'évaluation lors de la deuxième phase de l'Évaluation préalable rapide des polymères.....	45
Caractérisation des risques pour l'environnement associés aux résines époxy.....	45
Caractérisation des risques pour la santé humaine posés par les résines époxy	47

Liste des tableaux

Tableau 2-1. Propriétés physiques et chimiques des résines époxy DGEBA	10
Tableau 2-2. Données physiques et chimiques supplémentaires du produit d'hydrolyse	11
Tableau 2-3. Résumé des renseignements sur la production et l'importation au Canada des résines époxy DGEBA en 2014 présentés en réponse à une enquête à participation volontaire et à une enquête obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE	13
Tableau 2-4. Autres utilisations des résines époxy DGEBA au Canada	13
Tableau 2-5. Données sur la biodégradation pour les trois résines époxy DGEBA	14
Tableau 2-6. Données modélisées pour la dégradation d'un produit d'hydrolyse^a	16
Tableau 2-7. Valeurs empiriques du coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$) et du facteur de bioconcentration (FBC).....	17
Tableau 2-8. Valeurs de modélisation des coefficients de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$) et des facteurs de bioconcentration (FBC) d'un produit d'hydrolyse^a	18
Tableau 2-9. Données d'écotoxicité empiriques des résines époxy DGEBA	19

Tableau 2-10. Données empiriques sur l'écotoxicité de la substance de NE CAS 25068-38-6 provenant de la base de données de l'ECHA.....	20
Tableau 2-11. Données d'écotoxicité empiriques de l'analogue provenant de la base de données de l'ECHA	21
Tableau 2-12. Quotients de risque estimés pour le rejet des trois résines époxy DGEBA, pour les scénarios de rejets dus à la formulation et à l'application	26
Tableau 3-1. Propriétés physiques et chimiques (à température normale) de la résine époxy novolac.....	35
Tableau 3-2. Résumé des renseignements sur les quantités de résine époxy novolac produites et importées au Canada en 2014 et déclarées en réponse à une enquête à participation volontaire et à une enquête à participation obligatoire réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE.....	36
Tableau 3-3. Autres utilisations de la résine époxy novolac au Canada	Error! Bookmark not defined.

Liste des figures

Figure 2-1. Synthèse et structure représentative des résines époxy DGEBA	9
Figure 2-2. Structure représentative du produit d'hydrolyse utilisé pour la modélisation	11
Figure 3-1. Structure représentative de la résine époxy novolac	34

1. Introduction

En vertu de l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE), les ministres de l'Environnement et de la Santé ont réalisé l'évaluation préalable de quatre substances formant le groupe des résines époxy, afin de déterminer si ces substances présentent ou peuvent présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Les substances de ce groupe ont été jugées prioritaires pour une évaluation, car elles satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE (EC, SC, 2017).

Même si les quatre substances examinées dans la présente évaluation font partie du groupe des résines époxy, trois d'entre elles (les résines époxy DGEBA) présentent des similitudes qui permettraient d'utiliser une méthode groupée pour la caractérisation de l'exposition, du danger et des risques. Les risques ont donc été évalués collectivement d'après les profils d'exposition et de danger. L'évaluation de la résine époxy novolac fait par contre l'objet d'un chapitre à lui tout seul.

Les substances examinées dans la présente évaluation ont déjà été évaluées à l'aide d'une méthode d'évaluation préalable rapide. La méthode et les résultats de son application sont présentés dans le document intitulé « Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'ébauche d'évaluation préalable » (ECCC, SC, 2017). Les méthodes d'évaluation préalable rapide portant sur l'environnement et la santé humaine sont décrites brièvement à l'annexe de la présente évaluation préalable. L'application d'approches a permis de déterminer qu'une des résines époxy DGEBA (NE CAS 25036-25-3) et la résine époxy novolac avaient un faible potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement. Cependant, une évaluation plus poussée des risques pour la santé humaine était justifiée. Ces résultats, combinés avec d'autres données pertinentes rendues disponibles après la publication du rapport sur la deuxième phase de l'Évaluation préalable rapide des polymères, ont été pris en compte pour tirer les conclusions faites en vertu de l'article 64 de la LCPE dans la présente évaluation préalable.

La présente évaluation préalable tient compte de renseignements additionnels sur les propriétés chimiques, le devenir dans l'environnement, les dangers, les utilisations et l'exposition, y compris de renseignements soumis par des parties intéressées. Des données pertinentes ont été relevées jusqu'en mars 2017. Des données empiriques tirées d'études clés ainsi que les résultats de modélisations ont servi à tirer les conclusions proposées. Lorsqu'ils étaient disponibles et pertinents, les renseignements contenus dans des évaluations effectuées par d'autres instances ont été pris en compte.

La présente évaluation préalable a été préparée par le personnel des programmes d'évaluation des risques en vertu de la LCPE, travaillant à Santé Canada et à Environnement et Changement climatique Canada. Elle comprend des intrants d'autres programmes de ces ministères. Le document intitulé « Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'évaluation préalable » a fait l'objet d'un

examen externe et d'une consultation publique de 60 jours. Bien que des commentaires externes aient été pris en compte, Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada restent responsables du contenu final et des conclusions de la présente évaluation préalable.

La présente évaluation préalable est axée sur des renseignements critiques pour déterminer si les substances satisfont aux critères de l'article 64 de la LCPE. Pour ce faire, les renseignements scientifiques ont été étudiés et intégrés à une approche basée sur le poids de la preuve et le principe de précaution². Dans la présente évaluation préalable, nous présentons les renseignements et les considérations critiques à partir desquels la conclusion proposée a été tirée.

2. Résines époxy DGEBA

2.1 Identité des substances

L'intermédiaire le plus souvent utilisé dans la technologie des résines époxy est l'oxyde di(oxiranylméthyl)ique du 4,4'-(propane -2,2-diyl)bisphténol (DGEBA ou BADGE) (Pascault et Williams, 2010). Il s'agit du produit de la réaction du 4,4'-(propane -2,2-diyl)bisphténol avec du (chlorométhyl)oxirane (Figure 0-1). Les résines époxy DGEBA sont préparées directement à partir du 4,4'-(propane -2,2-diyl)bisphténol et du (chlorométhyl)oxirane (voie a), par homopolymérisation du DGEBA (voie b) ou par réaction du DGEBA avec le 4,4'-(propane -2,2-diyl)bisphténol (voie c). Ces résines époxy sont habituellement des mélanges qui pourraient être constitués d'isomères, d'oligomères à chaînes ramifiées et des oxydes mono(oxiranylméthyl)ique (Berdasco et Waechter, 2012). Cependant, il ne devrait contenir aucun monomère résiduel [c.-à-d. le 4,4'-(propane -2,2-diyl)bisphténol et le (chlorométhyl)oxirane], car ces procédés comportent plusieurs étapes de purification pour éliminer toutes les impuretés.

Le degré moyen de polymérisation, n , varie de 0,1 à 25. Lorsque n est très bas ($< 0,2$), la résine époxy DGEBA est une substance liquide (constituée en majeure partie de DGEBA) de masse moléculaire faible, habituellement de NE CAS 25068-38-6. Cette substance de masse moléculaire faible sert surtout de produit de départ pour la production de résines époxy solides de masse moléculaire élevée ($n = 0,2$ à 25) (Pham

² La détermination de la conformité à un ou à plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE repose sur l'évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine découlant des expositions dans l'environnement, en général. Chez l'humain, cela comprend, sans toutefois s'y limiter, l'exposition à l'air ambiant et intérieur, à l'eau potable, aux aliments et aux produits de consommation. Une conclusion dégagée aux termes de la LCPE n'est pas utile pour une comparaison avec les critères de danger énoncés dans le Règlement sur les matières dangereuses, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (s'il s'agit de produits dangereux destinés à être utilisés sur le lieu de travail), ni empêche une telle comparaison. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

et Marks, 2004). Les substances des NE CAS 25085-99-8 (lorsque $n \approx 0,2$) et 25036-25-3 (lorsque $n > 0,2$) sont surtout utilisées pour produire des résines époxy DGEBA solides de masse moléculaire plus élevée. Ces résines époxy de masse moléculaire plus élevée contiennent peu ou pas de DGEBA dans leurs formulations.

Les caractéristiques de performance des résines époxy DGEBA sont dues à la présence de l'entité 4,4'-(propane -2,2-diyl)bisphénol (rigidité, solidité et performance aux températures élevées), de liaisons oxygène (résistance chimique) et de groupes hydroxyles et époxy (réactivité avec divers durcisseurs). En théorie, deux groupes époxy terminaux sont présents dans les résines époxy DGEBA. Les époxy sont un groupe fonctionnel réactif associé à des effets nocifs sur la santé humaine (US EPA, 2010). Dans les structures polymères comme celle présentée ci-dessous, la souplesse et la résistance augmentent avec le nombre d'unités répétées (représentées par le coefficient n). En outre, les résines époxy DGEBA peuvent également être durcies grâce aux multiples groupes hydroxyles présents le long du squelette au moyen d'agents de réticulation (Jin et al., 2015; Pham et Marks, 2012).

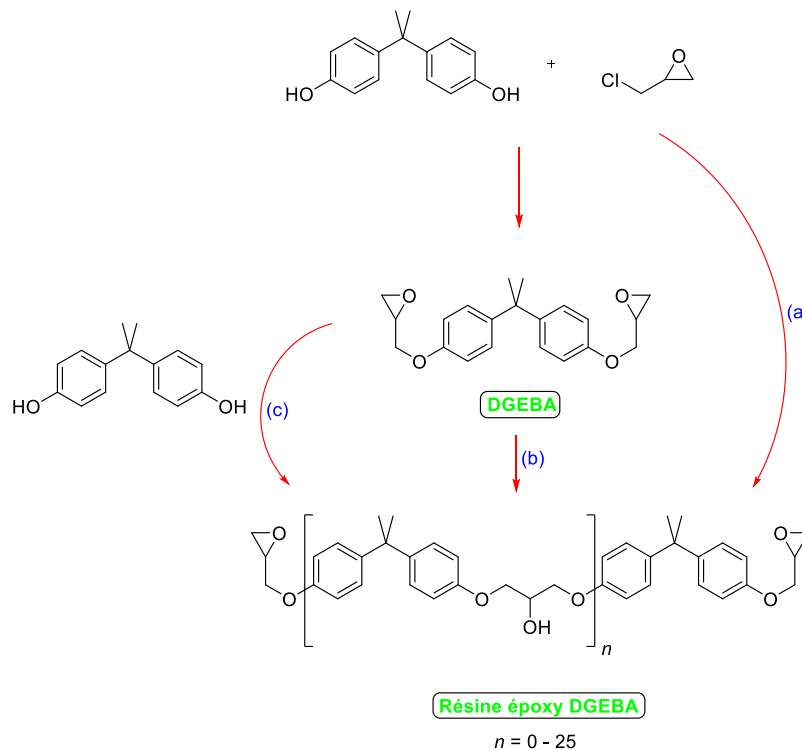


Figure 0-1. Synthèse et structure représentative des résines époxy DGEBA

La figure démontre les structures des réactifs et des résines époxy DGEBA finales. Les résines époxy DGEBA peuvent être préparées directement à partir de bisphénol A (C (c1ccc (O) cc1) (c1ccc (O) cc1) (C) C) et d'épichlorohydrine (C1 [C @@ H] (O1) CCl) [voie (a)], par homopolymérisation de DGEBA (CC (C) (C1 = CC = C (C1 = OCC2CO2)) C3 = CC = C (C = C3) OCC4CO4) [voie (b)], ou par réaction de DGEBA (

CC (C) (C1 = CC = C (C = Cl) OCC2CO2) C3 = CC = C (C = C3) OCC4CO4) avec bisphénol A ((C (c1ccc (O) cc1) (c1ccc (O) cc1) (C) C)) [voie (c)].

2.2 Propriétés physiques et chimiques

Les propriétés physiques et chimiques des résines époxy DGEBA sont présentées dans le Tableau 0-1.

Tableau 0-1. Propriétés physiques et chimiques des résines époxy DGEBA

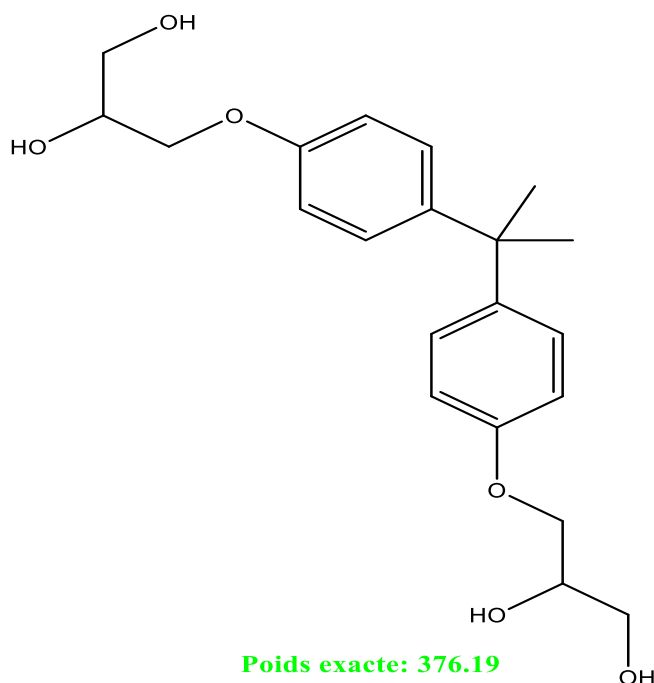
NE CAS correspondant	25068-38-6	25085-99-8	25036-25-3	N.I.P.
Degré de polymérisation	$n \leq 0,1$	$n \approx 0,2$	$n = 2$	$n = 9$
État physique	Liquide	Liquide (visqueux)	Solide	Solide
Masse moléculaire moyenne en nombre (g/mol)	350-370	380	900	2 900
Point de fusion (°C)	-16-5	44-55	64-95	127-133
Point d'ébullition (°C)	> 260	320 (décomposition)	114-118	N.D.
Solubilité dans l'eau (mg/L)	3,6-6,9 à 20 °C	5,4-8,4 à 20 °C	3,7 à 25 °C	N.D.
Pression de vapeur (Pa)	$4,6 \times 10^{-8}$ à 25 °C	$< 10^{-7}$	$1,4 \times 10^{-5}$ à 25 °C	N.D.
Masse volumique (g/cm ³)	1,16	1,16	1,17-1,20	1,15
Coefficient de partage octanol-eau (log K _{oe})	2,8-3,25 à 25 °C, pH 7	3,24 (estimation)	3,84	N.D.
Poids équivalent en époxy ⁽¹⁾ (g/éq.)	172-185	182-195	450-525	1 650-2 050
Teneur en époxy ⁽¹⁾ (%)	~ 24	~ 23	~ 9	~ 2
Biodégradation (%)	N.D.	12 % à 28 j	N.D.	N.D.
Références	Kirk-Othmer, 2014 Ullman's, 2012 ECHA, c2007-2017b Canada, 2015 ECCC, 2015	Kirk-Othmer, 2014 Ullmann's, 2012 DME, 2012 Canada, 2015 ECCC, 2015	SciFinder Boyle 2001 Bingham 2012	Bingham 2012

N.I.P. : non identifié précisément; pour d'autres précisions, voir la section 2.7.3.1 (Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine).

N.D. : non déterminé.

(1) Le poids équivalent en époxy désigne le poids de résine requis pour obtenir un équivalent de groupe fonctionnel époxy. Cette valeur est associée à la teneur en époxy (%) de la résine époxy par la relation suivante : poids équivalent en époxy = $(43,05 \div \% \text{ époxy}) \times 100$.

Les groupes époxy sont réputés pour être sensibles à l'hydrolyse et former des diols (Rickborn et Lamke, 1967). Par conséquent, dans des conditions de l'environnement, les noyaux époxy terminaux présents dans les résines époxy DGEBA devraient facilement s'hydrolyser pour former des diols terminaux. Le devenir dans l'environnement et l'écotoxicité du produit d'hydrolyse (Figure 0-2) seront pris en compte dans le cadre de la présente évaluation. Des données physiques et chimiques supplémentaires modélisées en utilisant ce produit d'hydrolyse sont résumées dans le Tableau 0-2.



SMILE: CC(C1=CC=C(OCC(O)CO)C=C1)(C)C2=CC=C(OCC(O)CO)C=C2

Figure 0-2. Structure représentative du produit d'hydrolyse utilisé pour la modélisation

Tableau 0-2. Données physiques et chimiques supplémentaires du produit d'hydrolyse

Propriété	Valeur	Sources
Solubilité dans l'eau	96,18 mg/L	EPI v4.11 WSKOW v1.42
Adsorption Désorption	$\log K_{co} = 1,28$ ($\log K_{oe}$)	EPI v4.11 KOCWIN v2.00

Propriété	Valeur	Sources
Constante de Henry	$1,67 \times 10^{-9}$ Pa·m ³ /mole	EPI v4.11 HENRYWIN v3.20 (Bond Estimate)
Élimination par l'UTEU ^a	Proportion totale éliminée = 2,19 % Biodégradation totale = 0,09 %	EPI v4.11 STP Fugacity (10000 hr Bio P,A,S)

^a Usine de traitement des eaux usées (UTEU)

2.3 Sources et utilisations

Les résines époxy DGEBA sont préparées de façon industrielle. Les résines époxy non durcies sont souvent utilisées en milieu industriel (Ellis, 1993). Elles sont commercialisées sous différents états physiques et doivent être mélangées avec un durcisseur pour former des polymères réticulés non réactifs (Boyle et al., 2001).

Les résines époxy DGEBA ont été incluses dans une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et une enquête à participation obligatoire menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Dans le Tableau 0-3, un résumé des quantités totales produites et importées en 2014 est présenté pour chaque substance. Ces sources indiquent que les résines époxy DGEBA au Canada sont employées à des fins fonctionnelles comme liants, agents de revêtement, agents de placage, adhésifs, matériaux d'étanchéité, intermédiaires, additifs pour lubrifiants, produits anticorrosion, agents antitartre et additifs. De plus, les résines époxy DGEBA ont, au Canada, des utilisations commerciales et de consommation, notamment dans les toners et les colorants, le remblai pour piquets de clôture, les apprêts époxy, les revêtements de sol de garage et les pesticides.

Les résines époxy DGEBA sont les résines époxy les plus utilisées (> 75 % du volume des ventes de résines) (Pham et Marks, 2014). Dans le monde, les résines époxy servent le plus souvent dans les revêtements protecteurs (> 50 %), le reste ayant des applications structurales, comme dans les stratifiés pour circuits imprimés, les encapsulants semiconducteurs, les composites structuraux, pour le façonnage de joints, le moulage, les revêtements de sol, les adhésifs (Petrie, 2006), les encres pour lithographie et les photorésines pour l'industrie électronique (Pham et Marks, 2012).

Tableau 0-3. Résumé des renseignements sur la production et l'importation au Canada des résines époxy DGEBA en 2014 présentés en réponse à une enquête à participation volontaire et à une enquête obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE

NE CAS de la substance	Quantité totale produite ^a (kg)	Quantité totale importée ^a (kg)	Référence des enquêtes
25036-25-3	0	1 000 000 – 10 000 000	Canada, 2015; ECCC, 2015
25068-38-6	100 000 – 1 000 000	1 000 000 – 10 000 000	Canada, 2015; ECCC, 2015
25085-99-8	< 100 000	100 000 – 1 000 000	Canada, 2015; ECCC, 2015

^a Les valeurs représentent les quantités déclarées lors d'une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et d'une enquête obligatoire réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Consultez le questionnaire pour les inclusions et exclusions spécifiques (annexes 2 et 3).

Nous avons fait des recherches dans un certain nombre de bases de données nationales du gouvernement du Canada pour déterminer si les résines époxy DGEBA sont approuvées, brevetées et/ou homologuées pour des utilisations au Canada. Ces utilisations des résines époxy DGEBA sont énumérées dans le Tableau 0-4.

Tableau 0-4. Autres utilisations des résines époxy DGEBA au Canada

Utilisation	25068-38-6	25085-99-8	25036-25-3
Matériaux d'emballage des aliments ^a	Oui	Oui	Oui
Déclaré présent dans des cosmétiques, d'après les déclarations faites en vertu du <i>Règlement sur les cosmétiques à Santé Canada</i> ^b	Oui	Non	Non
Produits de formulation dans des produits antiparasitaires homologués au Canada ^c	Oui (liste 3)	Non	Non
Utilisation connue dans les jouets ^d	Non	Oui (adhésif)	Oui (peinture)

^a Communication de la Direction des aliments de Santé Canada adressée au Bureau de gestion du risque de Santé Canada; sans référence

^b Communication de la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada adressée au Bureau de gestion du risque de Santé Canada; sans référence

^c ARLA (2010)

^d Chiffrier de l'Industrie des jouets (2016)

2.4 Rejets dans l'environnement

De grandes quantités de chacune des trois résines époxy DGEBA ont été produites et/ou importées au Canada en 2014 (voir le tableau 2-3) pour être utilisées principalement comme constituants de deux types de produits : 1) les adhésifs et les matériaux d'étanchéité; 2) les peintures et les revêtements (selon les données

recueillies dans le cadre d'une enquête réglementaire) (Canada, 2015). Les principales utilisations fonctionnelles des résines époxy DGEBA au Canada sont comme liants, agents de revêtement, adhésifs et intermédiaires pour former des revêtements époxy dans les installations industrielles.

Il est possible que les industries de revêtements époxy rejettent des résines époxy DGEBA dans l'environnement, lorsque ces résines sont utilisées comme intermédiaires dans la production d'une autre substance, la production d'articles, la formulation de mélanges et dans des additifs sur des sites industriels.

Les revêtements époxy sont généralement conditionnés en deux parties qui sont mélangées avant l'application. Les deux parties sont : 1) une résine époxy; 2) un co-réactif ou un durcisseur pour la réticulation. Les revêtements époxy sont formulés selon les exigences de performance du produit final. Lorsqu'elles sont bien catalysées et appliquées, les résines époxy produisent un fini dur et résistant aux produits chimiques et aux solvants. La substance est consommée lors de la réaction avec le durcisseur pour former un revêtement époxy.

2.5 Devenir et comportement dans l'environnement

2.5.1 Distribution dans l'environnement

Les trois résines époxy DGEBA ont une masse moléculaire qui varie entre 350 et 900 daltons et une solubilité dans l'eau inférieure à 10 mg/L (voir le Tableau 0-1). En utilisation industrielle, les résines époxy DGEBA devraient être surtout consommées lors de la réaction avec le durcisseur pour former un revêtement époxy comme mentionné ci-dessus. De petites quantités de résines époxy DGEBA peuvent quand même être rejetées dans l'environnement lors des diverses étapes requises pendant l'application des résines. Une fois dans l'environnement, ces trois résines époxy DGEBA devraient s'hydrolyser et les produits d'hydrolyse ne devraient pas se volatiliser dans l'atmosphère, car leur constante de Henry prévue est faible (d'après une estimation; voir le Tableau 0-2). Les produits d'hydrolyse devraient s'adsorber sur la matière organique dissoute et se déposer sur les sédiments. Tous les polymères résiduels devraient demeurer dans la colonne d'eau.

2.5.2 Persistance dans l'environnement

Les données sur la biodégradation recueillies lors de l'enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et de l'enquête à participation obligatoire (Canada, 2015) sont présentées dans le **Error! Not a valid bookmark self-reference..**

Tableau 0-5. Données sur la biodégradation pour les trois résines époxy DGEBA

NE CAS	Résultat (% de dégradation)	Méthode d'essai	Source
25036-25-3	12	N° 302 de l'OCDE	ECCC, SC, 2007
25068-38-6	11	N° 306 de l'OCDE	Canada, 2015
25068-38-6	5	N° 301F de l'OCDE	SDS, 2014
25068-38-6	0	N° 301 de l'OCDE	SDS, 2015a
25085-99-8	12	N° 302 de l'OCDE	SDS, 2011a

Le taux de biodégradation déclaré de la substance de NE CAS 25068-38-6 dans l'eau de mer est de 11 % en 28 jours (Canada, 2015). Cette faible valeur de biodégradation est corroborée par les données présentées par Safety Data Sheet (SDS) indiquant un taux de dégradation de 0 % et de 5 %.

D'après les données de SDS, la valeur intrinsèque de la biodégradation pour la substance de NE CAS 25085-99-8 déclarée était de 12 % en 28 jours. Le SDS précise également que les résultats ont été obtenus grâce au protocole d'essai n° 302 de l'OCDE, mais le rapport complet n'a pas été fourni.

D'après la tendance globale, les trois résines époxy DGEBA ne sont pas biodégradables.

Bien qu'il n'y ait pas de renseignement disponible permettant d'évaluer le potentiel de biodégradation des trois résines époxy DGEBA dans les sédiments, la biodégradation devrait être généralement plus lente dans les sédiments que dans le sol ou l'eau, où les conditions aérobies favorisent la biodégradation. Par conséquent, les trois résines époxy DGEBA devraient avoir un taux de biodégradation plus faible dans les sédiments.

Aucun renseignement sur l'hydrolyse des trois résines époxy DGEBA n'a été fourni. Étant donné leur structure chimique, les résines époxy DGEBA devraient être facilement hydrolysables, les noyaux époxy terminaux s'ouvrant pour former des diols terminaux. Les produits d'hydrolyse devraient être stables (May, 1987).

D'après les données de biodégradation expérimentales, les trois résines époxy DGEBA ne devraient pas se dégrader rapidement en milieu aquatique. Cependant, elles devraient être instables dans l'eau dans des conditions environnementales.

Bien que des données expérimentales sur la biodégradation des trois résines époxy DGEBA soient disponibles, nous avons suivi une approche QSAR basée sur le poids de

la preuve en utilisant les modèles de dégradation indiqués dans le Tableau 0-6.
Données modélisées pour la dégradation d'un produit d'hydrolysea

Les paramètres de dégradation prédits du Tableau 0-6. **Données modélisées pour la dégradation d'un produit d'hydrolysea**

sont fondés sur la structure représentative de la Figure 0-2 représentant le produit d'hydrolyse, les trois résines époxy DGEBA devant s'hydrolyser facilement dans l'environnement.

Tableau 0-6. Données modélisées pour la dégradation d'un produit d'hydrolysea^a

Processus du devenir	Modèle et base du modèle	Prédiction du modèle	Demi-vie extrapolée (jours)
Eau : hydrolyse	EPI v.4.11; HYDROWIN v.2.00	N.D. ^b	N.D.
Prédiction de la biodégradabilité immédiate	EPI v.4.11; BIOWIN v.4.10	Non	≥ 182
Biodégradation aérobie ultime : probabilité	DS TOPKAT, c2005-2009	[0] ^c « Bio-dégradation très lente »	≥ 182
Biodégradation aérobie ultime : % DBO (demande biochimique en oxygène)	Catalogic 301C, v.9.13	% DBO = 0 « Bio-dégradation très lente »	≥ 182

a Les paramètres de dégradation prédits reposent sur la structure représentative de 376,19 Da dont la chaîne SMILES est la suivante : CC(C1=CC=C(OCC(O)CO)C=C1)(C)C2=CC=C(OCC(O)CO)C=C2.

b Le modèle ne fournit pas d'estimation pour ce type de structure.

c Le résultat est une probabilité.

N.D. – Non déterminé

Les résultats de la modélisation présentés dans le Tableau 0-6. **Données modélisées pour la dégradation d'un produit d'hydrolysea**

constituent une preuve additionnelle et relativement cohérente du potentiel de dégradation des trois résines époxy DGEBA.

D'après les données empiriques et les données de la modélisation, les trois résines époxy DGEBA devraient subir une hydrolyse dans l'environnement pour former des diols qui ne sont pas facilement biodégradables dans l'eau, le sol ou les sédiments.

2.5.3 Potentiel de bioaccumulation

Les valeurs empiriques du coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$) et du facteur de bioconcentration (FBC) fournies lors de l'enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et de l'enquête à participation obligatoire (Canada, 2015) sont indiquées dans le Tableau 0-7.

Tableau 0-7. Valeurs empiriques du coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$) et du facteur de bioconcentration (FBC)

NE CAS	Propriété	Valeur	Méthode d'essai	Source
25068-38-6	Coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$)	$\log K_{oe} > 3$	N.D.	SDS, 2015a
25068-38-6	Coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$)	$\log K_{oe} = 3,2$	N.D.	SDS, 2014
25068-38-6	Coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$)	$\log K_{oe} = 3,6$	N° 117 de l'OCDE	Canada, 2015
25068-38-6	Facteur de bioconcentration (FBC)	FBC = 0,56~0,67	N.D.	SDS, 2015a
25068-38-6	Facteur de bioconcentration (FBC)	FBC = 31	N.D.	SDS, 2014
25085-99-8	Facteur de bioconcentration (FBC)	FBC = 100 - 3 000	N.D.	SDS, 2011a

Les valeurs empiriques des coefficients de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$) et des FBC mentionnés dans le Tableau 0-7 indiquent que le potentiel de bioaccumulation des trois résines époxy DGEBA chez les organismes aquatiques ira de faible à modéré.

Bien que des données expérimentales sur la bioaccumulation des trois résines époxy DGEBA soient disponibles, nous avons suivi une approche du poids de la preuve reposant sur une méthode QSAR à un produit d'hydrolyse. Les résultats sont présentés dans le Tableau 0-8.

Tableau 0-8. Valeurs de modélisation des coefficients de partage octanol-eau (log K_{oe}) et des facteurs de bioconcentration (FBC) d'un produit d'hydrolyse^a

Propriété	Valeur	Sources
Coefficient de partage octanol-eau	log K _{oe} 2,69 à 25 °C	EPI v4.11 KOWWIN v1.68
FBC/FBA	27,88 L/kg en poids humide (niveau trophique intermédiaire)	EPI v4.11 BCFBAF v3.01

^a Les paramètres de dégradation prédits reposent sur la structure représentative de 376,19 Da dont la chaîne SMILES est la suivante : CC(C1=CC=C(OCC(O)CO)C=C1)(C)C2=CC=C(OCC(O)CO)C=C2

Les résultats de la modélisation d'un produit de l'hydrolyse, présentés dans le Tableau 0-8, fournissent une preuve supplémentaire et relativement cohérente pour le potentiel de bioaccumulation des trois résines époxy DGEBA.

Dans les tableaux 2-7 et 2-8, il est possible de constater que le potentiel de bioaccumulation des résines époxy DGEBA varie généralement de faible à modéré. La valeur empirique du FBC de la résine de NE CAS 25085-99-8 semble indiquer que le potentiel de bioaccumulation de la substance pourrait être modéré. Ce résultat diffère des valeurs prédites de FBC/FBA présentées dans le tableau 2-8, qui semblent indiquer que les produits d'hydrolyse du DGEBA (voir la figure 2-2) ont un potentiel de bioaccumulation très faible. La différence pourrait être due au fait que les valeurs prédites de FBC/FBA sont fondées sur le taux de métabolisation des poissons du niveau trophique intermédiaire. Compte tenu des valeurs de log K_{oe} (empiriques et prédites) et de FBC (valeurs) disponibles, le potentiel de bioaccumulation global des résines époxy DGEBA devrait être faible ou modéré.

2.6 Potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement

2.6.1 Résultats de la deuxième phase d'évaluation préalable rapide des polymères pour la substance de NE CAS 25036-25-3

Les trois résines époxy DGEBA ont antérieurement fait l'objet d'une évaluation préalable dans le cadre de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'évaluation préalable (2018). Grâce à cette évaluation préalable rapide, on a déterminé que le p,p'-isopropylidènediphénol polymérisé avec le 2,2'-[isopropylidènebis(4,1-phénylénoxyméthylène)]bis(oxirane) (NE CAS 25036-25-3) présente une extractibilité faible dans l'eau et n'est donc pas disponible pour les organismes aquatiques. Cette substance a été caractérisée et il a été établi qu'elle a un faible potentiel de risque pour l'environnement. Il est peu probable qu'elle entraîne des préoccupations pour les organismes et l'intégrité générale de l'environnement au Canada.

Les données et les considérations critiques utilisées lors de la deuxième phase de l'Évaluation préalable rapide des polymères pour évaluer le potentiel des trois résines

époxy DGEBA de causer des effets nocifs sur l'environnement sont présentées dans le document d'ECCC (2016).

Les deux résines époxy DGEBA restantes, le p,p'-isopropylidènediphénol polymérisé avec le (chlorométhyl)oxirane (NE CAS 25068-38-6) et le 2,2'-[Isopropylidènebis[(4,1-phénylénoxy)méthylène]]bis(oxirane) homopolymérisé (NE CAS 25085-99-8), ont un potentiel élevé d'exposition dans l'environnement et, d'après les résultats de leur caractérisation, elles ont un potentiel de risque modéré à élevé pour l'environnement. Par conséquent, les substances des NE CAS 25068-38-6 et 25085-99-8 ont été retenues pour une évaluation approfondie de leurs effets sur l'environnement. Dans le reste de la section 2.6, la discussion sur les résines époxy DGEBA portera précisément sur les substances des NE CAS 25068-38-6 et 25085-99-8.

2.6.2 Évaluation des effets sur l'environnement

Selon l'EPA des États-Unis (US EPA, 2010), les substances contenant des fonctions époxy peuvent être associées à des effets nocifs sur les poissons, les invertébrés et les algues.

La toxicité aquatique des époxy et des poly(époxy) a été déterminée au moyen d'une analyse SAR (relation structure-activité) par l'EPA en utilisant ECOSAR, un outil d'estimation du danger qui fait appel à des descripteurs de structures chimiques pour estimer la toxicité aiguë et la toxicité chronique d'une substance pour les organismes aquatiques. Cette analyse indique que les structures ayant un poids équivalent en époxy supérieur à 1 000 Da ne devraient présenter aucun danger, quelles que soient les conditions. Les préoccupations ne concernent que les structures de masse moléculaire moyenne en nombre (Mn) inférieure à 1 000 Da.

Comme indiqué dans le Tableau 0-1, les deux résines époxy DGEBA ont une M_n et un poids équivalent en époxy inférieurs à 1 000 Da et peuvent donc être dangereuses pour le biote aquatique.

Les données d'écotoxicité empiriques des deux résines époxy DGEBA ont été obtenues en réponse aux enquêtes du gouvernement du Canada mentionnées plus tôt (ECCC, 2015; Canada, 2015). Les résultats des études sur l'environnement sont présentés dans le Tableau 0-9. Ces données sont extraites du SDS et des renseignements sommaires fournis par les parties intéressées, et semblent indiquer que les résines époxy DGEBA pourraient avoir une toxicité faible ou modérée pour les algues, les daphnies et les poissons.

Tableau 0-9. Données d'écotoxicité empiriques des résines époxy DGEBA

NE CAS	Organisme	Résultat (mg/L) ^a	Méthode d'essai	Source
25068-38-6	Algues (<i>P. subcapitata</i>)	CE ₅₀ 48 h = 9,4	N.D.	SDS, 2015d
25068-38-6	Algues (<i>P. subcapitata</i>)	CE ₅₀ 72 h = 9,4	N.D.	SDS, 2014
25068-38-6	Daphnies (<i>D. magna</i>)	CE ₅₀ 48 h = 1,4-1,7	N.D.	SDS, 2013
25068-38-6	Daphnies (<i>D. magna</i>)	CE ₅₀ 24 h = 3,6	N.D.	SDS, 2012b
25068-38-6	Daphnies (<i>D. magna</i>)	CE ₅₀ 24 h = 2,6	N.D.	SDS, 2012c
25068-38-6	Poissons (<i>S. gairdneri</i>)	CL ₅₀ 96 h = 3,6	N.D.	SDS, 2015c
25068-38-6	Poissons (<i>P. promelas</i>)	CL ₅₀ 96 h = 3,1	N.D.	SDS, 2013
25068-38-6	Poissons (<i>O. latipes</i>)	CL ₅₀ 96 h = 1,41	N.D.	SDS, 2015a
25068-38-6	Poissons	CL ₅₀ 96 h = 1,3	N° 203 de l'OCDE	SDS, 2012a
25085-99-8	Algues (<i>S. capricornutum</i>)	CE _{r50} 72 h = 11	N.D.	SDS, 2011a
25085-99-8	Poissons (<i>O. mykiss</i>)	CL ₅₀ 96 h = 2	N.D.	SDS, 2011a
25085-99-8	Poissons (<i>P. promelas</i>)	CL ₅₀ 96 h = 3,1	N.D.	SDS, 2010

a CE₅₀ est la concentration entraînant un effet chez 50 % de la population; CL₅₀ est la concentration létale chez 50 % de la population; CSEO est la concentration sans effet observé.

N.D. : non déterminé

La base de données de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) contenait plusieurs données sur l'écotoxicité de la substance de NE CAS 25068-38-6. Les résultats de ces études environnementales sont présentés dans le Tableau 0-10.

Tableau 0-10. Données empiriques sur l'écotoxicité de la substance de NE CAS 25068-38-6 provenant de la base de données de l'ECHA

Organisme	Résultat (mg/L) ^a	Méthode d'essai	Source
Daphnies (<i>D. magna</i>)	CE ₅₀ 48 h = 1,1*-2,8	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Algues (<i>S. capricornutum</i>)	CE _{b50} 72 h = 9,1-9,4 ^b	N.D.	ECHA, c2007-2017a
Algues (<i>S. capricornutum</i>)	CSEO 72 h = 2,4 ^b	N.D.	ECHA, c2007-2017a

a CE₅₀ est la concentration entraînant un effet chez 50 % de la population; CL₅₀ est la concentration létale chez 50 % de la population; CSEO est la concentration sans effet observé.

b D'après la biomasse.

* Ce paramètre a été choisi comme valeur critique de toxicité (VCT).

N.D. : non déterminé

Comme résumée dans le Tableau 0-10, la base de données de l'ECHA recense les données de toxicité aiguë chez *Daphnia magna*. Conformément aux données, l'étude a indiqué les valeurs de paramètres de danger déterminées dans différentes préparations de solutions d'essai. L'étude de toxicité aiguë a révélé une CE₅₀ à 48 h variant de 1,1 à 2,8 mg/L.

La base de données de l'ECHA contient également une étude de toxicité en milieu aquatique menée sur des algues. L'étude a été jugée de bonne qualité et fiable. L'étude portait sur la substance de NE CAS 25068-38-6 et a été menée avec *Scenedesmus capricornutum*. La DSENO et la CE_{b50} obtenues étaient de 2,4 et de 9,1 à 9,4 mg/L, respectivement. La valeur de la CE_{r50} à 72 heures (reposant sur la vitesse de croissance) n'a pu être déterminée de façon exacte, puisque aucun effet important n'a été observé à la limite de solubilité de la substance à l'essai.

Les données d'écotoxicité trouvées dans la base de données de l'ECHA semblent indiquer que la substance de NE CAS 25068-38-6 pourrait avoir une toxicité modérée pour les algues et les daphnies.

La base de données de l'ECHA contenait trois paramètres d'écotoxicité du 1,4-bis(2,3-époxypropoxy)butane (NE CAS 2425-79-8), substance qui peut être considérée comme un analogue écotoxicologique des résines époxy DGEBA (ECHA, c2007-2017b). Les résultats des études environnementales de cet analogue sont présentés dans le Tableau 0-11.

Tableau 0-11. Données d'écotoxicité empiriques de l'analogue provenant de la base de données de l'ECHA

N ^o CAS	Organisme	Résultat (mg/L)	Méthode d'essai
2425-79-8	Poisson (<i>B. rerio</i>)	CL ₅₀ 24 h = 19,8	N ^o 203 de l'OCDE
2425-79-8	Daphnie (<i>D. magna</i>)	CE ₅₀ 48 h = 75	N ^o 202 de l'OCDE
2425-79-8	Algue (<i>S. subspicatus</i>)	CE _{r50} 72 h > 100 ^a CE _{b50} 72 h = 160 ^b	N ^o 201 de l'OCDE N ^o 201 de l'OCDE

a La CE_{r50} 72 h repose sur la vitesse de croissance dans la fraction solubilisée dans l'eau (FSE).

b La CE_{b50} 72 h repose sur la biomasse dans la fraction solubilisée dans l'eau (FSE).

Des poissons-zèbres (*Brachydanio rerio*), des daphnies (*Daphnia magna*) et des algues vertes (*Scenedesmus subspicatus*) ont été exposés à la substance analogue (NE CAS 2425-79-8) dans des conditions statiques en suivant les Lignes directrices de

l'OCDE : essai n^{os} 203, 202 et 201, respectivement. Les résultats obtenus reposent sur les concentrations nominales ou les taux de charge des fractions solubilisées dans l'eau (FSE). Les données de ces analogues toxicologiques semblent indiquer que les résines époxy DGEBA pourraient avoir une toxicité faible à modérée pour les algues, les daphnies et les poissons.

L'écotoxicité a été également prévue d'après la structure représentative du produit de l'hydrolyse présentée à la Figure 0-2. Des prévisions ont été générées avec ECOSAR pour les classes de composés organiques neutres. Cependant, à saturation, aucun effet sur les organismes n'a été déclaré.

Aucune donnée d'écotoxicité dans les sédiments n'a été fournie pour les deux résines époxy DGEBA ou n'était disponible pour d'autres résines époxy DGEBA

Dans l'ensemble, d'après les données empiriques, les données sur l'analogue et les données de modélisation, les deux résines époxy DGEBA devraient présenter une toxicité faible ou modérée pour les organismes aquatiques et une toxicité faible pour les espèces vivant dans les sédiments des milieux naturels. D'après les données disponibles, le paramètre écotoxique le plus faible, soit la CE₅₀ 48 h de 1,1 mg/L chez la daphnie, a été choisi comme valeur critique de toxicité (VCT) et a été utilisé pour estimer la concentration estimée sans effet (CESE) pour les organismes aquatiques. Une CESE n'est pas jugée nécessaire pour les espèces vivant dans les sédiments, car la valeur de toxicité devrait être supérieure à 100 mg/L.

La CESE pour les organismes aquatiques est calculée en divisant la valeur critique de toxicité (VCT) par un facteur d'évaluation (FE), comme ceci :

$$CESE_{\text{aquatique}} \text{ (mg/L)} = VCT/FE$$

$$CESE_{\text{aquatique}} \text{ (mg/L)} = (1,1 \text{ mg/L})/10$$

$$CESE_{\text{aquatique}} \text{ (mg/L)} = 0,11$$

Le FE retenu représente un facteur de 10 à extrapoler de la toxicité aiguë à la toxicité chronique et est de 1 pour tenir compte de la sensibilité des espèces (plus de sept espèces, dans trois catégories, pour les deux résines époxy DGEBA).

2.6.3 Évaluation de l'exposition dans l'environnement

D'après les données recueillies au moyen de l'enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et de l'enquête à participation obligatoire (Canada, 2015), les résines époxy DGEBA sont utilisées comme des constituants dans : 1) des adhésifs et des matériaux d'étanchéité; 2) des peintures et des revêtements. Les renseignements disponibles indiquent que la plupart des résines époxy DGEBA ont été importées au Canada. Par conséquent, le scénario d'exposition due à la production de résines époxy

DGEBA n'est pas pris en compte, car les rejets dans un tel scénario devraient être plus faibles que ceux des autres scénarios présentés ci-dessous.

Selon les données des enquêtes, il existe trois grands scénarios industriels.

1. Utilisation des résines époxy DGEBA pour la production d'adhésifs et de matériaux d'étanchéité.
2. Utilisation des résines époxy DGEBA pour la production de peintures et de revêtements.
3. Utilisation des produits formulés pour la fabrication de jouets, d'automobiles, etc.

Dans l'estimation de l'exposition en milieu aquatique de chaque scénario, une fraction de la substance se retrouve dans les eaux usées. Cette hypothèse est prudente dans les cas où aucune eau n'est utilisée pour la formulation ou l'application de la substance ou pour le nettoyage de l'équipement. D'après cette hypothèse, une petite quantité de chaque substance se retrouve dans les eaux usées produites par une installation industrielle. Les eaux usées industrielles sont ensuite déversées dans un réseau collecteur d'eaux usées. La substance est ensuite rejetée dans le milieu aquatique, dans l'effluent du système de traitement des eaux usées. La concentration estimée dans l'environnement (CEE) de chacun des NE CAS dans les eaux réceptrices varie selon la quantité utilisée dans une installation donnée ainsi que des conditions associées au traitement de ses eaux usées hors site et aux eaux réceptrices. La CEE aquatique découlant des activités d'une installation est estimée comme ceci :

$$CEE = \frac{10^9 \times Q \times E \times (1 - R)}{F \times D \times N}$$

où

CEE : concentration estimée dans l'environnement dans les eaux réceptrices près du point de rejet, µg/L

Q : quantité de substance utilisée annuellement par une installation, kg/an

E : facteur d'émission dans les eaux usées, sans unité

R : rapport d'élimination par le traitement des eaux usées, sans unité

F : flux quotidien d'eaux usées, L/j

D : facteur de dilution des eaux réceptrices près du point de rejet, sans unité

N : nombre de jours d'activités par année, j/an

10⁹ : facteur de conversion des kg en µg, µg/kg

D'après les renseignements fournis par une usine de formulation (réponse à l'enquête sur les polymères, menée en 2015 dans le cadre de la troisième phase du PGPC aux termes de l'article 71 de la LCPE et questions de suivi formulées en 2017), un solvant organique est utilisé dans la formulation d'adhésifs et de matériaux d'étanchéité. Grâce à plusieurs visites d'installations de formulation faites en 2013, Environnement Canada a constaté qu'aucune eau n'a été utilisée et qu'aucune matière n'a été rejetée dans les eaux usées pendant le nettoyage de l'équipement de formulation à base de solvant. La

formulation d'adhésifs et de matériaux d'étanchéité ne devrait donc pas entraîner de rejet des résines époxy DGEBA vers des unités de traitement de ses eaux usées hors site et le milieu aquatique.

Il n'existe aucune donnée sur le type de vecteur utilisé pour la formulation des peintures et des revêtements. À titre d'estimation prudente, nous avons supposé que de l'eau est utilisée pour la formulation et qu'elle est rejetée dans des systèmes de traitement des eaux usées. De plus, un ensemble de conditions prudentes a été retenu pour déterminer la CEE. Ces conditions prudentes comprennent la limite supérieure de la quantité utilisée chaque année dans une installation de formulation ($Q = 1\,000\,000$ kg/an), la limite inférieure du débit quotidien d'eaux usées associé à une installation de formulation ($F = 27\,000\,000$ L/j) et une valeur nulle pour l'élimination par le traitement des eaux usées ($R = 0$). Le nombre de jours d'activités par année (N) est de 300 et le facteur d'émission ou la fraction perdue dans les eaux usées est de 0,3 %, selon le document d'orientation technique sur l'évaluation des risques du Bureau européen des substances chimiques (2003). Les plans d'eau récepteurs des systèmes de traitement des eaux usées associées aux installations de formulation sont généralement grands et un facteur de dilution de 10 est utilisé près du point de rejet ($D=10$). À l'aide des conditions et des hypothèses prudentes indiquées ci-dessus, la CEE aquatique pour la formulation des peintures et des revêtements a été déterminée comme suit :

$CEE_{\text{aquatique}}$ pour la formulation des peintures et des revêtements = 37 µg/L

La CEE aquatique pour le scénario d'application a également été déterminée de façon prudente à partir des données du plus important utilisateur industriel au Canada en matière de quantité utilisée par année. La limite supérieure de cette quantité utilisée chaque année est de 10 millions kg/an (Q) et le débit quotidien de l'installation de traitement des eaux usées est de 456 millions L/j (F). Les valeurs des autres paramètres utilisés pour le calcul de la CEE ont été choisies identiques à celles utilisées pour la formulation des peintures et des revêtements. La CEE aquatique a été calculée comme suit :

$CEE_{\text{aquatique}}$ pour le scénario d'application = 22 µg/L.

2.6.4 Caractérisation des risques pour l'environnement

L'approche suivie dans la présente évaluation des risques pour l'environnement était d'examiner les renseignements directs et à l'appui et de formuler des conclusions à l'aide d'une approche du poids de la preuve. Les éléments de preuve pris en compte sont notamment les renseignements sur les sources et le devenir de la substance, sa persistance, sa bioaccumulation et ses dangers pour l'environnement. Les trois résines époxy DGEBA sont utilisées comme constituants dans des adhésifs, des matériaux d'étanchéité, des peintures et des revêtements. D'après les données d'enquête, la quantité de chaque substance importée au Canada en 2014 allait jusqu'à 10 millions de kg.

Les données sur la solubilité dans l'eau obtenues pour les deux résines époxy DGEBA indiquent qu'elles sont légèrement solubles. En cas de rejet dans l'environnement, ces deux résines époxy DGEBA devraient s'hydrolyser. Étant donné leur faible pression de vapeur, elles ne devraient pas se retrouver dans l'air. De plus, des quantités significatives devraient s'adsorber sur la matière organique dissoute et se déposer sur les sédiments. Tous les polymères résiduels devraient demeurer dans la colonne d'eau.

En ce qui concerne la persistance à long terme de ces polymères, les données de biodégradation disponibles pour les résines époxy DGEBA semblent indiquer qu'elles ne sont pas biodégradables dans l'environnement. Selon d'autres données sur leurs propriétés de transformation, ces polymères seraient hydrolysables.

Toutes les données empiriques et de modélisation utilisées pour l'évaluation du potentiel de bioaccumulation suggèrent un potentiel de bioaccumulation chez les organismes aquatiques faible ou modéré pour ces deux résines époxy DGEBA.

Les données obtenues sur le profil d'emploi actuel des deux résines époxy DGEBA indiquent qu'elles sont utilisées comme composants de deux types de produits : 1) des adhésifs et des matériaux d'étanchéité; 2) des peintures et des revêtements. La plupart des résines époxy DGEBA ont été importées et uniquement de petites quantités ont été produites au Canada. Une estimation prudente de l'exposition due à la formulation et à l'application de ces deux résines époxy DGEBA a conduit à calculer une CEE (consulter le

Les quotients de risque calculés sont résumés dans le **Error! Not a valid bookmark self-reference..**

Tableau 0-12).

Selon leur profil de danger pour l'environnement, ces deux résines époxy DGEBA présentent une toxicité généralement faible ou modérée pour les poissons, les daphnies et les algues. Aux fins de la présente évaluation, la valeur de toxicité la plus élevée a été retenue comme VCT et utilisée pour le calcul de la CESE.

Le quotient de risque a été estimé à l'aide de la CESE et de la valeur prudente de la CEE.

Les quotients de risque calculés sont résumés dans le **Error! Not a valid bookmark self-reference..**

Tableau 0-12. Quotients de risque estimés pour le rejet des deux résines époxy DGEBA, pour les scénarios de rejets dus à la formulation et à l'application

Scénario	CESE (mg/L)	CEE (mg/L)	Quotient de risque (CEE/CESE)
CEE aquatique pour la formulation d'adhésifs et de matériaux d'étanchéité	0,11	0	0
CEE aquatique pour la formulation de peintures et de revêtements	0,11	0,037	0,34
CEE aquatique pour l'application de produits formulés	0,11	0,022	0,2

D'après le

Les quotients de risque calculés sont résumés dans le **Error! Not a valid bookmark self-reference..**

Tableau 0-12, ni le scénario de formulation ni le scénario d'application des deux résines époxy DGEBA ne devrait être préoccupant pour l'environnement (c. -à-d. que les quotients de risque sont inférieurs à 1). Étant donné que des valeurs prudentes, comme le facteur d'émission élevé, les volumes, le nombre de sites et les débits, ont été utilisées pour l'estimation de la CEE, ces quotients de risque devraient conduire à une surestimation du risque potentiel. D'après les renseignements disponibles et l'estimation prudente de la CEE pour les principaux scénarios d'exposition, ces deux résines époxy DGEBA ne devraient pas être préoccupantes pour l'environnement, en général.

2.6.4.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour l'environnement

Il existe plusieurs incertitudes associées à l'évaluation environnementale des DGEBA. Il est admis qu'à partir d'un NE CAS donné on puisse décrire des polymères de Mn et de composition différentes et, par conséquent, une gamme différente de propriétés physicochimiques et de danger. De plus, il existe des incertitudes dans les scénarios d'exposition aux DGEBA, comme la quantité maximale qu'une installation de formulation pourrait utiliser en une année, les débits du cours d'eau de dilution et le facteur d'émission. Cependant, étant donné les hypothèses prudentes formulées pour déterminer le potentiel d'exposition aux DGEBA, des changements dans la masse moléculaire, les quantités ou d'autres facteurs ne devraient pas entraîner une augmentation significative des risques pour l'environnement.

2.7 Potentiel de causer des effets nocifs sur la santé humaine

2.7.1 Évaluation de l'exposition

2.7.1.1 Exposition directe

Comme mentionné à la section 2.1, les résines époxy DGEBA de masse moléculaire faible ($n \leq 0,5$) contiennent une quantité importante de DGEBA. À l'inverse, celles de masse moléculaire élevée en contiennent une quantité limitée, mais sont principalement des formes oligomères du DGEBA. Par conséquent, les études menées sur le DGEBA peuvent s'appliquer, dans certains cas, aux résines époxy DGEBA.

Lorsque les résines époxy DGEBA sont utilisées de façon industrielle, la population générale ne devrait pas y être exposée directement. De plus, les rejets de DGEBA dus à des applications finales sont très limités, car les résines époxy réagissent avec des durcisseurs dans des systèmes réticulés qui sont thermiquement stables et résistants à l'hydrolyse (DME, 2012; SPII, 1997; Berdasco et Waechter, 2012).

Exposition par voie orale

La principale exposition au DGEBA est due aux aliments et aux boissons en conserve dans des boîtes enduites d'un revêtement à base d'époxy. Des résidus de DGEBA non réticulé présents dans le revêtement de résine époxy des boîtes de conserve en raison d'une polymérisation incomplète pourraient migrer dans les aliments, surtout aux températures élevées (p. ex. dans les aliments mis en conserve par remplissage à chaud ou soumis à un traitement thermique) (Cao et al., 2009; Lipke et al., 2016). Plusieurs enquêtes sur le DGEBA et leurs dérivés ont été menées dans divers pays d'Europe pour étudier la migration potentielle du DGEBA utilisé dans le revêtement intérieur des boîtes de conserve contenant des aliments et des boissons. Une enquête a révélé que la quantité de dérivés du DGEBA contenus dans les aliments en conserve variait de 100 à 600 $\mu\text{g}/\text{kg}$ d'aliments (DME, 2012). En 2001, la United Kingdom Food Standards Agency (FSA) a réalisé une étude de marché sur le DGEBA dans les aliments en conserve (Dionisi et Oldring, 2002). Les taux de migration du DGEBA détecté dans les aliments en conserve étaient d'environ 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ d'aliments. La FSA a déterminé que l'exposition au DGEBA variait de 0,05 à 0,13 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./j pour une personne de 60 kg, compte tenu des données disponibles sur les habitudes de consommation concernant les aliments en conserve, la superficie totale des boîtes de conserve et les données d'enquête de la FSA. Les principales sources d'exposition semblent être les légumes en conserve (48 %), le poisson en boîte (18 %) et les plats précuisinés (5 %) (DME, 2012). Lors d'une autre étude, une simulation Monte-Carlo, une méthode numérique reposant sur la teneur moyenne de DGEBA mesurée dans divers aliments en conserve a été utilisée. L'exposition moyenne estimée au DGEBA était de 0,004 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./jour, et la valeur maximale, de 0,19 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./jour, pour une personne de 60 kg (Commission européenne, 2002).

En 2004, une surveillance du marché a été réalisée aux Pays-Bas sur la migration potentielle des dérivés du DGEBA du revêtement des boîtes de conserve au poisson. La méthode convenait pour déterminer la présence de ces substances dans l'huile dans laquelle était le poisson et dans les sauces aqueuses dans lesquelles était le poisson. Au total, des échantillons ont été prélevés dans le poisson de 64 boîtes de conserve et analysés. Des dérivés d'époxy n'ont été décelés que dans 9 boîtes de conserve, soit 14 % des échantillons. De ce nombre, 6 boîtes de conserve, ou 9 % du nombre total d'échantillons de poisson en conserve, contenaient des dérivés de DGEBA à des concentrations moyennes de 100 µg/kg d'aliments. Une surveillance du marché avait également été menée antérieurement en 2001 et en 2002; une tendance observable a révélé que les aliments de toutes les boîtes de conserve respectaient la limite de migration spécifique (LMS) de 1 mg/kg dans les aliments ou les substances simulant des aliments, établie par la Commission européenne pour la somme de DGEBA, de DGEBA.H₂O et de DGEBA.2H₂O (DME, 2012; Commission européenne, 2005; Simal-Gándara et al., 1998).

Plusieurs produits de la mer tels que les sardines, le thon, le maquereau, les moules, la morue et les œufs de maquereau ont été produits dans différentes conditions, dans lesquelles la sauce, la durée et la température d'entreposage et le traitement thermique pour la stérilisation des boîtes de conserve ont été modifiés. La cinétique de migration du DGEBA depuis le vernis jusqu'aux produits mis en conserve a été évaluée dans 70 échantillons après 6, 12 et 18 mois d'entreposage. Les valeurs de tous les échantillons analysés étaient inférieures à 1 mg de DGEBA/kg de produit net et ne dépassaient pas les limites fixées en Europe (c.-à-d. 1 mg/kg). Le taux de migration le plus élevé a été observé pour du maquereau dans une sauce aux poivrons rouges et a atteint une valeur de 340 µg de DGEBA/kg de produit net (Cabado et al., 2008).

En 2007, la Direction des aliments de Santé Canada a également mesuré les concentrations de certaines résines époxy, dont les résines époxy DGEBA, dans des échantillons de préparation liquide en conserve pour nourrisson prélevés au Canada. Lors de cette étude, le DGEBA a été détecté dans tous les échantillons des 21 produits, la concentration variant de 2,4 à 262 ng/g. Les absorptions quotidiennes probables de DGEBA dues à la consommation de préparation liquide en conserve pour nourrisson ont été estimées pour des enfants allant de prématurés à 12 à 18 mois. L'absorption quotidienne probable (AQP) maximale était de 22 µg/kg p.c./j chez les nourrissons de 12 à 18 mois, qui absorbent le plus de préparation. L'absorption quotidienne probable de DGEBA chez les nourrissons de moins de 12 mois variait de 1,2 à 5,6 µg/kg p.c./j (Cao et al., 2009). Cependant, il est également probable que l'exposition globale par l'alimentation aux résines époxy DGEBA soit significativement plus faible, puisque depuis quelques années les résines qui contiennent du DGEBA ont été remplacées par d'autres résines pour la production de matériaux d'emballage alimentaire, dont ceux utilisés pour les préparations pour nourrisson.

Dans un scénario de pire cas, pour lequel on supposait que le DGEBA migre dans tous les types d'aliments à la même vitesse que dans les aliments en conserve, l'absorption quotidienne pour une personne de 60 kg est estimée à environ 0,098 - 0,16 µg/kg p.c./j,

ce qui est considéré comme faible pour les adultes (Poole et al., 2004, Dionisi et Oldring, 2002).

Chez les enfants, l'absorption de résines époxy DGEBA par exposition aux jouets est considérée comme minime, car le DGEBA est contenu dans une matrice polymère durcie de laquelle il est peu probable qu'il se libère.

Exposition due à la poussière

Les résines époxy DGEBA ayant une pression de vapeur faible, l'exposition par inhalation devrait être nulle. Lors d'une étude, 158 échantillons de poussière d'intérieur ont été collectés aux États-Unis, en Chine, en Corée et au Japon. Les concentrations de DGEBA et de ses trois produits d'hydrolyse (DGEBA· H₂O, DGEBA· 2H₂O et DGEBA· HCl-H₂O) ont été déterminées. Dans les quatre pays, tous les composés ciblés ont été décelés dans les échantillons de poussière, la concentration géométrique moyenne variant de 1,3 à 2,9 µg/g. L'absorption estimée des DGEBA par ingestion de poussière était de 6,5 ng/kg p.c./j (Wang, 2012).

Exposition cutanée

Dans les déclarations concernant les résines époxy DGEBA (NE CAS 25068-38-6) faites à Santé Canada en vertu du Règlement sur les cosmétiques, il est indiqué que huit cosmétiques contiennent cette substance à des concentrations allant jusqu'à 10 %. Ces produits sont inscrits en tant que produits de maquillage non permanent et adhésifs (ongles, yeux, figure, corps). Bien que des résines époxy DGEBA aient été utilisées dans les cosmétiques, elles ne devraient pas être absorbées par voie cutanée étant donné leur état durci (Ellis, 1993).

Les résines époxy liquides sont utilisées dans les colles époxy à deux constituants vendues au grand public chez des détaillants. Ces deux constituants des colles époxy seraient mélangés immédiatement avant l'utilisation. La colle préparée ne contenant que la forme durcie des résines époxy, l'exposition cutanée aux résines époxy DGEBA devrait être négligeable (Petrie, 2006).

Produits pharmaceutiques

Les résines époxy DGEBA ne figurent pas dans la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels (BDIPSN [modifiée en 2017]). Elles ne se trouvent dans aucun produit pharmaceutique ni dans les produits de santé naturels (BDPSNH [modifiée en 2016], BDPP [modifiée en 2015]).

En bref, compte tenu des sources d'exposition décrites ci-dessus, l'exposition par voie orale aux résines époxy DGEBA est estimée à 1,2 à 22 µg/kg p.c./j chez les nourrissons canadiens, de la prématurité à l'âge de 12 à 18 mois (Cao et al. 2009), et à 0,05 à 0,19 µg/kg p.c./j chez les adultes européens. L'absorption estimée de résines époxy DGEBA par ingestion de poussière était de 6,5 ng/kg p.c./j. L'exposition aux résines

époxy DGEBA par inhalation devrait être nulle en raison des faibles pressions de vapeur de ces substances. L'exposition aux résines époxy DGEBA par voie cutanée devrait être nulle, étant donné que ces substances sont utilisées sous forme durcie.

2.7.1.2 Exposition indirecte

Lorsqu'elle est rejetée dans l'eau, la résine époxy DGEBA (NE CAS 25036-25-3) est censée s'adsorber aux particules et aux sédiments. Elle ne devrait pas se lixivier dans les eaux souterraines. Les produits contenant des résines époxy DGEBA peuvent être éliminés dans les sites d'enfouissement. Du DGEBA a été décelé dans le lixiviat d'un revêtement époxy à base de DGEBA utilisé pour enduire des conduites en plomb et en cuivre. Les produits d'hydrolyse du DGEBA identifiés sont le DGEBA-H₂O et le DGEBA-2H₂O, ce dernier étant le produit final dans les conditions de temps, de température et de pH étudiées, lesquelles englobent les conditions représentatives de celles des réseaux de distribution d'eau potable (Lane et al., 2015).

Bien que des DGEBA aient été décelés dans un lixiviat (Xue et al., 2015), dans le cas d'un rejet imprévu de résines époxy DGEBA dans l'environnement, ils ne devraient pas se répartir de façon importante dans le milieu aquatique étant donné leur solubilité dans l'eau et leur potentiel d'hydrolyse prédit faibles.

2.7.2 Évaluation des effets sur la santé

Lors la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères (ECCC, SC, 2017), il s'est avéré qu'il fallait approfondir l'évaluation des résines époxy DGEBA (NE CAS 25085-99-8, 25068-38-6 et 25036-25-3) en raison de la présence de fonctions réactives époxy associées à des effets nocifs sur la santé humaine, notamment à une toxicité subchronique et à une sensibilisation cutanée.

Résines époxy DGEBA

Les résines époxy commerciales à base de DGEBA ont une toxicité aiguë faible par voie orale chez le rat, la souris et le lapin, avec une DL₅₀ supérieure à 15 000 mg/kg p.c. Elles ont également une toxicité aiguë faible par voie cutanée chez le lapin, la DL₅₀ étant de 20 mL/kg p.c., et une toxicité par voie cutanée faible chez le rat et la souris, la DL₅₀ étant supérieures à 1 200 mg/kg p.c. et à 800 mg/kg p.c., respectivement. Les résines liquides à base de DGEBA de masse moléculaire plus faible ne sont que légèrement irritantes pour la peau intacte ou abrasée du lapin, mais une exposition prolongée et répétée peut causer une irritation plus grave. Les résines solides de masse moléculaire plus élevée sont moins enclines à causer de l'irritation, même en exposition prolongée et répétée. Les résines à base de DGEBA de masse moléculaire plus faible sont des sensibilisants cutanés modérés chez le cobaye et la souris avec une CSEO de 3 %, et une CE3 de 5,7 %, respectivement, la dernière valeur se traduisant par un seuil d'exposition de 1 425 µg/cm². Les résines liquides n'étaient que des irritants minimes pour les yeux, tandis que les résines solides étaient des irritants

modérés pour les yeux en raison de leurs propriétés abrasives (Berdasco et Waechter, 2012).

Les résines durcies ajoutées au régime alimentaire à raison de 1 %, 5 % et 10 % pendant six semaines n'ont causé aucun effet sur le comportement de l'animal ou le poids des organes (Berdasco et Waechter, 2012).

Lors d'une étude de tératologie par exposition cutanée, on a administré à des lapines des doses de 0, 100, 300 ou 500 mg/kg/j du 6^e au 18^e jour de gestation. Aucun effet probant d'embryotoxicité, de toxicité fœtale ou de tératogénicité n'a été observé, quelle que soit la dose. Des études de tératologie par gavage ont été menées sur des rats et des lapins avec une résine époxy DGEBA de faible masse moléculaire aux doses de 0, 60, 180 et 540 mg/kg/j pour les rats et aux doses de 0, 20, 60 et 180 mg/kg/j pour les lapins. Aucun effet nocif sur la taille moyenne des portées ou les pertes préimplantatoires et post-implantatoires, ni aucun effet tératogène ou embryotoxique probant n'a été constaté, quelle que soit la dose (Berdasco et Waechter, 2012). Chez les lapines en gestation, l'exposition par voie cutanée aux doses de 100, 300 et 500 mg/kg p.c./j du 6^e au 18^e jour de gestation n'a pas été embryotoxique ni tératogène. Des études tératologiques menées par voie orale chez le rat, à des doses de 60, 80 et 540 mg/kg p.c./j, et chez le lapin, à des doses de 20, 60 et 180 mg/kg p.c./j, n'ont pas causé d'effet sur la taille des portées ou les pertes préimplantatoires ou post-implantatoires, et il n'y a eu aucune donnée probante de toxicité tératogène ou d'embryotoxicité. Une étude sur la reproduction menée par voie orale sur une génération chez le rat, aux doses de 20, 60, 180 et 540 mg/kg p.c./j n'ont pas affecté les paramètres de la reproduction chez l'un ou l'autre sexe, quelle que soit la dose testée (Poole et al., 2004). Une étude de cancérogénicité par exposition alimentaire réalisée à une concentration de résines époxy DGEBA de 10 % et des études de cancérogénicité par voie cutanée chez la souris menées à des concentrations de résines époxy DGEBA allant jusqu'à 5 %, administrées trois fois par semaine pendant deux ans n'ont donné lieu à aucune augmentation de la présence de tumeurs. Les résines présentent donc une toxicité subchronique faible et ne sont pas des toxiques pour la reproduction ou le développement et ne sont pas cancérogènes in vivo (Berdasco et Waechter, 2012).

Chez les humains, une dermatite de contact a été constatée chez les personnes exposées en milieu de travail. Les auteurs d'une étude ont établi que l'oligomère de masse moléculaire de 340 Da était responsable du potentiel de sensibilisation cutanée de la résine (Berdasco et Waechter, 2012).

DGEBA

La résine de faible masse moléculaire peut contenir une proportion importante de DGEBA pouvant être libérée des résines durcies et entraîner une exposition directe chez l'humain. Le DGEBA a une toxicité aiguë faible par voie orale chez le rat, la DL₅₀ étant supérieure à 2 000 mg/kg p.c./j. Lors d'une étude de toxicité subchronique, les rats ayant reçu pendant trois mois une alimentation contenant 0,1 %, 0,3 %, 1,0 % ou

3 % (correspondant à des doses de 150, 450, 1 500 et 4 500 mg/kg p.c./j) de DGEBA n'ont présenté aucun changement macroscopique ou histopathologique, bien que les animaux ayant reçu la dose la plus élevée aient rejeté leur nourriture et n'aient pas pris de poids. Les animaux auxquels on a administré 1 500 mg/kg p.c./j ayant présenté une légère hypertrophie des reins, la CSENO a été établie à 450 mg/kg p.c./j (Poole et al., 2004).

Lors d'une étude de toxicité subchronique, des rats ont reçu par voie alimentaire de la résine epoxy de faible masse moléculaire à des doses de 300, 1 500 ou 7 500 mg/kg p.c./j pendant 26 semaines. Tous les animaux ayant reçu la dose la plus élevée sont morts avant la 20^e semaine, mais aucun effet probant de toxicité généralisée n'a été observé lors des examens macroscopiques et histopathologiques. Les animaux traités avec des doses faibles ou intermédiaires n'ont pas non plus présenté d'anomalies macroscopiques ou histopathologiques autres qu'une augmentation du poids des reins. Aucune CSENO n'a été présentée (Poole et al., 2004).

Une CSENO de 15 mg/kg p.c./j a été obtenue lors d'une étude de toxicité chronique et de cancérogénicité par voie orale (gavage), établie d'après une diminution du poids de la rate à la dose de 100 mg/kg p.c./j (Poole et al., 2004).

L'application cutanée de DGEBA à des doses de 10, 100 ou 1 000 mg/kg p.c. pendant 13 semaines chez des rats Fischer 344 n'a causé aucune toxicité généralisée apparente, bien que les animaux ayant reçu la dose élevée aient moins mangé et perdu du poids. L'application cutanée n'ayant pas modifié la mortalité, les observations cliniques, le comportement, les observations macroscopiques et histopathologiques, à l'exception d'une dermatite locale, la CSENO a été établie à 100 mg/kg p.c./j (Berdasco et Waechter, 2012).

Des études sur la reproduction avec le DGEBA, à des doses de 50, 540 et 750 mg/kg p.c./j, n'ont entraîné aucun effet sur la reproduction, même si les mâles et les femelles ont perdu du poids aux deux doses les plus élevées (Berdasco et Waechter, 2012).

Une étude de cancérogénicité par voie cutanée de deux ans menée sur des souris CF1 avec du DGEBA à des concentrations de 1 % et 10 % n'a révélé aucune augmentation de la formation de tumeurs. (Zakova et al., 1985).

D'après les données de toxicité du DGEBA (CAS 1675-54-3) et des substances contenant du DGEBA (NE CAS 25036-25-3 et 25068-38-6) le potentiel de sensibilisation cutanée est la principale préoccupation associée à ces substances. Une résine epoxy complètement durcie ne contient aucun monomère libre et n'est pas sensibilisante. Cependant, les substances contenant jusqu'à 20 % de monomères de DGEBA, un sensibilisant cutané connu, et dont la masse moléculaire moyenne est d'environ 1 000 ou moins, ont causé une dermatite de contact (allergie) chez le cobaye (DME, 2012). Une CSENO de 15 mg/kg p.c./j a été établie lors d'une étude de toxicité chronique et de cancérogénicité chez des rats traités par des résines de faible masse moléculaire. Bien qu'aucune toxicité propre à un organe n'ait pu être identifiée, la

CSENO a été établie d'après l'atrophie de la rate et une diminution du poids de la rate aux doses les plus élevées (EFSA, 2005). Étant donné la CSENO de 15 mg/kg p.c./j obtenue lors des études de toxicité chronique et de cancérogénicité, le danger associé à la substance est considéré comme modéré.

2.7.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Dans la présente évaluation, les risques pour la santé humaine ont été établis en tenant compte du danger et de l'exposition directe ou indirecte à la substance due à des utilisations courantes recensées lors d'une enquête en vertu de l'article 71 de la LCPE.

Compte tenu des données toxicologiques disponibles, le danger pour la santé humaine associé à la présence de fonctions époxy réactives dans les substances à base de DGEBA est considéré comme modéré. Bien que l'exposition aux résines époxy DGEBA due à des sources alimentaires devrait être nulle, il est possible que du DGEBA n'ayant pas réagi soit présent dans certains revêtements de boîtes de conserve et migre dans les aliments. Cependant, l'exposition par voie alimentaire aux résines époxy DGEBA ne devrait pas poser de risque pour la santé humaine. Dans une étude d'exposition au DGEBA présent dans des sources alimentaires, Dionisi et Oldering (2002) ont estimé l'exposition à 0,16 µg/kg p.c. /j pour les adultes européens, tandis que Cao et al. (2009) ont déterminé que les enfants de 12 à 18 mois subissaient l'exposition la plus élevée, à 22 µg/kg p.c./j. Par comparaison de ces valeurs avec les CSENO de 15 mg/kg p.c./j obtenues dans les études de toxicité chronique chez l'animal, les marges d'exposition (ME), établies sur les effets sur la rate, étaient de 93 et de 750, chez les adultes, et de 682, chez les enfants (0 à 18 mois). Ces ME sont considérées comme appropriées pour la prise en compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition. En outre, les estimations par voie alimentaire devraient raisonnablement être plus faibles dans le futur, étant donné le passage graduel à des résines époxy sans DGEBA dans les applications d'emballage des aliments. Une sensibilisation cutanée ne devrait pas poser de risque pour la santé, car il faut atteindre une valeur seuil de 1 425 µg/cm², valeur qui ne devrait pas être atteinte aux niveaux d'exposition actuels par voie cutanée. En tenant compte de l'exposition directe et indirecte aux produits destinés aux consommateurs, il a été déterminé que le risque global pour la santé humaine est faible.

2.7.3.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine

Même si les résines époxy DGEBA de masse moléculaire les plus élevées contiennent une quantité limitée de DGEBA libre, celles de faible masse moléculaire en contiennent une proportion importante, qui peut être libérée des résines durcies et entraîner une exposition directe de l'humain. Par conséquent, l'hypothèse selon laquelle le DGEBA est un indicateur des résines époxy DGEBA qui se lixivient a été formulée.

Certaines incohérences ont été relevées pour les NE CAS associés aux résines époxy DGEBA. Par exemple, les substances des NE CAS 25085-99-8 et 25068-38-6 ont respectivement été privilégiées par les entreprises américaines et des pays de l'Union

européenne (DME, 2012). Des incohérences ont également été trouvées pour chaque n° CAS associé aux résines époxy DGEBA. Par exemple, dans certaines références, il n'est utilisé qu'un seul n° CAS pour décrire toutes les résines époxy DGEBA, tandis que dans d'autres deux ou trois sont utilisés (DME, 2012; Pham et Marks, 2014; Berdasco et Waechter, 2012; Commission européenne, 2005). En outre, la méthode de préparation est utilisée dans certaines références (voir les voies a, b et c à la Figure 0-2) pour la catégorisation des résines époxy DGEBA. Par exemple, les voies b et c de la préparation de résines époxy DGEBA avec $n \leq 4$ et $n = 4-10$, respectivement (Boyle et al., 2001; Pham et Marks, 2012). Malgré ces incohérences, nous pensons que les résines époxy DGEBA ont été identifiées adéquatement dans la présente évaluation.

3. Résine époxy novolac

3.1 Identité de la substance

La résine époxy novolac est un oligomère à plusieurs fonctions époxy fondé sur la résine novolac phénol-formaldéhyde (Figure 0-1). Elle est produite par époxydation du novolac obtenu par condensation du phénol et du formaldéhyde (Pham et Marks, 2014). Cette époxydation produit des ponts méthylènes en positions ortho et para aléatoires. Un excès de (chlorométhyl)oxirane est utilisé pour réduire au minimum la réaction des groupes OH du phénol avec les groupes phénoliques époxydés et, par conséquent, empêcher toute ramification (Jin, 2015). L'état de la résine époxy novolac varie d'un liquide à viscosité élevée pour $n \sim 0,2$ à un solide pour $n > 3$. La résine époxy novolac de faible masse moléculaire ($n \leq 0,5$) contient une quantité substantielle de mélange d'oxyde di(oxiranylméthyl) de 4,4'-méthylènebisphénol (BFDGE)_(ortho-ortho, para-ortho, para-para). À l'inverse, une résine époxy novolac de masse moléculaire plus élevée ($n > 1$) ne contient qu'une quantité limitée de BFDGE, mais est présente sous formes oligomères. La fonctionnalité époxy (un groupe fonctionnel préoccupant pour la santé humaine) se situe entre 2,2 et 3,8.

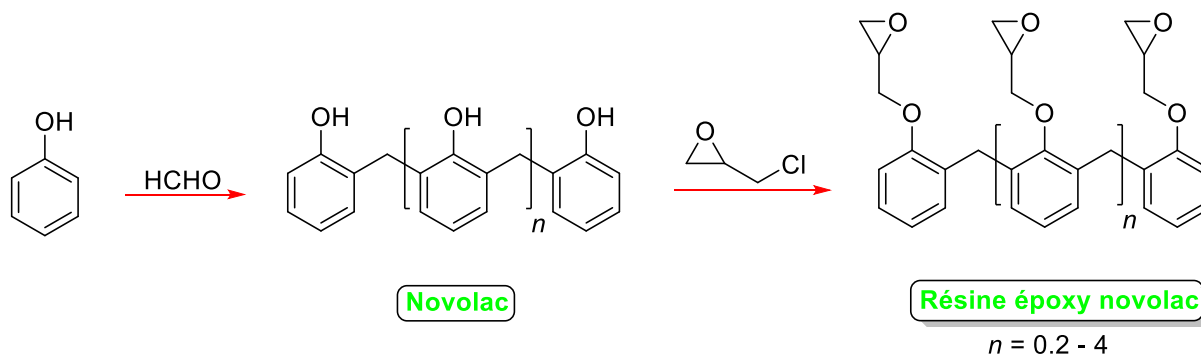


Figure 0-1. Structure représentative de la résine époxy novolac

3.2 Propriétés physiques et chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la résine époxy novolac sont présentées dans le **Error! Not a valid bookmark self-reference..**

Tableau 0-1. Propriétés physiques et chimiques de la résine époxy novolac

	n = 0,2	n = 1,6	n = 1,8
État physique	Liquide	Solide	Solide
Masse moléculaire (g/mol)	~ 344	~ 570	~ 605
Point de fusion/ramollissement (°C)	N.D.	N.D.	53
Point d'ébullition (°C)	> 90	≥ 245	N.D.
Solubilité dans l'eau (mg/L)	Légèrement soluble (< 1 % à 25 °C)	Non soluble	Non soluble
Pression de vapeur (Pa)	N.D.	< 133 à 20 °C	N.D.
Masse volumique (g/cm ³)	1,18-1,20 à 25 °C	1,22 à 25 °C	N.D.
Poids équivalent en époxy (g/éq.)	172-179	176-181	200
Teneur en époxy (%)	~ 25	~ 24	~ 22
Biodégradation (%)	t _{1/2} ≈ 5 ans	10 %-16 % à 28 j	N.D.
Sources	Kirk-Othmer, 2014; Canada, 2015; ECCC, 2015	Binghamm, 2012; Ullman's, 2012; Canada, 2015; ECCC, 2015	Kirk-Othmer, 2014

N.D. : non déterminé

3.3 Sources et utilisations

La résine époxy novolac a été visée par une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) ainsi que par une enquête à participation obligatoire réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015).

Dans le La résistance chimique des résines époxy novolac les rend utiles pour le revêtement de réservoirs, de pompes et d'autre équipement de traitement, ainsi que pour des revêtements anticorrosion (Berdasco et Waechter, 2012).

Tableau 0-2, nous présentons pour cette substance les quantités totales produites et importées en 2014. Ces sources indiquent comme utilisations fonctionnelles au Canada de la résine époxy novolac : liant, agent de réticulation et intermédiaire dans des adhésifs/matériaux d'étanchéité, des peintures/revêtements, des coulis, des

revêtements de sol, des matières plastiques, des matériaux métalliques (tels que le revêtement de boîtes de conserve) et des matériaux d'étanchéité pour automobile.

En général, les résines époxy novolac durcies produisent des systèmes réticulés très serrés dont la performance à température élevée, la résistance chimique et l'adhésivité sont supérieures à celles des résines époxy DGEBA. La stabilité thermique des résines époxy novolac les a rendues utiles pour les stratifiés structurels et les stratifiés pour matériel électrique et comme revêtements et moules utilisés à température élevée. La résistance chimique des résines époxy novolac les rend utiles pour le revêtement de réservoirs, de pompes et d'autre équipement de traitement, ainsi que pour des revêtements anticorrosion (Berdasco et Waechter, 2012).

Tableau 0-2. Résumé des renseignements sur les quantités de résine époxy novolac produites et importées au Canada en 2014, déclarées en réponse à une enquête à participation volontaire et à une enquête à participation obligatoire réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE.

Substance	Quantité totale produite (kg)	Quantité totale importée ^a (kg)	Référence (enquête)
28064-14-4	10 000-100 000	100 000-1 000 000	Canada, 2015, ECCC, 2015

^a Les valeurs représentent les quantités déclarées lors d'une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et d'une enquête obligatoire réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Consultez le questionnaire pour les inclusions et exclusions particulières (annexes 2 et 3).

Nous avons fait des recherches dans un certain nombre de bases de données du gouvernement du Canada pour déterminer si la résine époxy novolac est homologuée et/ou approuvée pour des utilisations au Canada. Ces utilisations de la résine époxy novolac sont présentées dans le **Error! Reference source not found.**

3.4 Potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement

Les données et les considérations essentielles utilisées pendant la deuxième phase de l'Évaluation préalable rapide des polymères pour l'évaluation du potentiel propre à la substance de causer des effets nocifs sur l'environnement sont présentées dans le document d'ECCC (2016).

Dans ce rapport, la résine époxy novolac (NE CAS 28064-14-4; oxyde oxiranylméthylrique de phénol polymérisé avec du formaldéhyde) est identifiée comme ayant une faible extractibilité à l'eau, ce qui indique qu'elle n'est pas disponible pour les organismes aquatiques. Cette substance a été caractérisée comme ayant un potentiel faible de nuire à l'environnement. Il est peu probable que cette substance soit préoccupante pour les organismes ou l'intégrité globale de l'environnement au Canada.

3.5 Potentiel de causer des effets nocifs sur la santé humaine

3.5.1 Évaluation de l'exposition

3.5.1.1 Exposition directe

Lorsque la résine époxy novolac est utilisée de façon industrielle, l'exposition directe de la population générale devrait être semblable à celle due aux résines époxy DGEBA et, donc, jugée négligeable (Berdasco et Waechter, 2012).

Au Canada, la résine époxy novolac est identifiée comme composant utilisé pour la production de certains matériaux d'emballage alimentaire, c.-à-d. comme revêtements de boîtes de conserve, et comme agent de réticulation. Seul l'agent de réticulation n'ayant pas réagi pourra migrer dans les aliments. Même dans un cas de pire scénario, notamment en supposant que tout l'agent de réticulation n'ayant pas réagi migrerait dans les aliments, une exposition quelconque due à de telles utilisations devrait être négligeable (communication personnelle, courriels de la Direction des aliments de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, datés de février 2017; sans référence).

La Direction des aliments de Santé Canada a mesuré les concentrations de certaines résines époxy, notamment le BFDGE, dans des préparations liquides en conserve pour nourrissons au Canada. Lors de cette étude, le BFDGE (le principal constituant de la résine époxy novolac de faible masse moléculaire) n'a été décelé que dans un des 21 échantillons prélevés, à une concentration de 0,04 µg/kg d'aliments (Cao et al., 2009).

La résine époxy novolac ne figure pas dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN [modifiée en 2017]). Elle n'est présente dans aucun produit pharmaceutique ni produit de santé naturel (BDPSNH [modifiée en 2016], BDPP [modifiée en 2015]). La résine époxy novolac n'est pas utilisée dans les cosmétiques.

Quels que soient les produits utilisés, l'exposition à la résine époxy novolac par inhalation devrait être nulle en raison de sa faible pression de vapeur prédite (pour les polymères solides) et de sa présence comme résine durcie. L'exposition par voie cutanée à la résine époxy novolac devrait être nulle, car cette substance n'est disponible que sous forme durcie.

3.5.1.2 Exposition indirecte

Au cas où la résine époxy novolac serait rejetée de façon imprévue dans l'environnement, elle ne devrait pas se répartir largement dans le milieu aquatique, étant donné que sa solubilité dans l'eau et son potentiel d'hydrolyse prédit sont faibles. La résine époxy novolac n'étant pas biodégradable, il est possible qu'elle puisse être persistante dans l'environnement.

3.5.2 Évaluation des effets sur la santé

Les seuls renseignements toxicologiques trouvés sur les résines novolac étaient des données présentées dans un Huntsman SDS pour le RENLAM^{MD} 5052 US qui est composé de 60 % à 100 % de résine novolac époxy-phénol (NE CAS 28064-14-4) et de 30 % à 60 % de 1,4-bis(2,3-époxypropoxy)butane (NE CAS 2425-79-8). Des études de toxicité, réalisées conformément au protocole de l'OCDE mentionné en référence, ont été trouvées, mais elles n'étaient pas disponibles aux fins d'examen. La résine novolac époxy-phénol présente une toxicité aiguë faible par voie orale ou cutanée chez le rat, avec une DL₅₀ supérieure à 2 000 mg/kg p.c. Cette résine est faiblement irritante pour la peau et les yeux chez le lapin et est un sensibilisant cutané chez la souris (SDS, 2014). L'analogue le plus proche de la résine époxy novolac (BFDGE; NE CAS 2095-03-6) a un potentiel de sensibilisation cutanée modéré avec une valeur de CE3 de 1,1 qui se traduit par une exposition à 275 µg/cm² (Delaine et al., 2011). Il était mutagène in vitro lors d'un test d'AMES et pour des cellules de mammifères, mais le test s'est révélé négatif in vivo pour la mutagénicité dans les cellules germinales et somatiques. Lors d'études de deux ans menées sur des rats ayant reçu 1 ou 15 mg/kg p.c./j, pendant 5 ou 7 jours/semaine, ou sur des souris ayant reçu 0,1 mg/kg p.c./j, pendant 3 jours/semaine, les résines novolac ne se sont pas avérées cancérigènes. Elles n'ont pas été toxiques pour la reproduction lors d'une étude de toxicité pour la reproduction menée sur deux générations chez le rat et n'ont pas été tératogènes lors d'études de toxicité pour le développement prénatal réalisées par voie orale chez le rat et par les voies orale et cutanée chez le lapin. La substance avait une toxicité subchronique modérée par voie orale lors d'une étude de toxicité à doses répétées de 90 jours menée sur des rats avec une CSENO de 50 mg/kg p.c./j, lors d'une étude de toxicité subchronique par voie cutanée chez le rat avec une CSEO de 10 mg/kg p.c./j. Dans une étude de toxicité subchronique par voie cutanée chez la souris, la CSENO a été de 100 mg/kg p.c./j (SDS, 2014).

3.5.3 Caractérisation des risques pour la santé humaine

Dans la présente évaluation, nous avons établi les risques pour la santé humaine en tenant compte du danger et de l'exposition directe ou indirecte à la substance due aux utilisations courantes recensées lors d'une enquête réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE.

Compte tenu des données toxicologiques disponibles, le danger pour la santé humaine associé à la présence de groupes époxy réactifs dans la résine époxy novolac est considéré comme modéré. Il ne devrait pas y avoir de consommation de la résine due à des sources alimentaires, tout comme il ne devrait pas y avoir de rejet de (chlorométhyl)oxirane. Par conséquent, les risques pour la santé humaine associés à cette substance sont faibles. La sensibilisation cutanée ne devrait pas poser de risque pour la santé, car il faut atteindre une valeur seuil de 275 µg/cm² qui ne devrait pas être atteinte aux niveaux d'exposition actuels.

3.5.3.1 Incertitudes de l'évaluation des risques pour la santé humaine

La structure présentée pour la résine époxy novolac à la Figure 0-1 a été simplifiée. En fait, c'est un mélange de résines époxy ramifiées en positions ortho et/ou para qui serait obtenu lors des processus de production.

Des incertitudes sur la toxicité existent aussi, une seule référence ayant été trouvée et les études n'étaient pas disponibles aux fins d'un examen approfondi.

Malgré les incertitudes mentionnées ci-dessus, nous pensons que les conclusions formulées sur les risques associés aux résines époxy DGEBA et novolac sont exactes.

4. Conclusion

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, les quatre résines époxy présentent un risque d'effets nocifs faible sur les organismes et sur l'intégrité globale de l'environnement. Il est proposé de conclure que les quatre résines époxy ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, il est proposé de conclure que les quatre résines époxy ne satisfont pas au critère énoncé au paragraphe 64c) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Il est proposé de conclure que les quatre résines époxy ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Références

- [BCFBAF] Bioaccumulation Program for Microsoft Windows [estimation model]. 2010. Ver. 3.01. Washington (DC): US Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention and Toxics; Syracuse (NY): Syracuse Research Corporation. [Disponible en anglais seulement]
- [BDIPSN] Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels [base de données]. [Modifiée le 18 avril 2016]. Ottawa (Ont.), Santé Canada. [Consultée le 26 octobre 2016].
- [BDPP] Base de données sur les produits pharmaceutiques (base de données). [Modifiée le 17 juillet 2015]. Ottawa (Ont.), Santé Canada. [Consultée le 20 octobre 2016].
- [BDPSNH] Base de données des produits de santé naturels homologués [base de données]. [Modifiée le 10 août 2016]. Ottawa (Ont.), Santé Canada. [Consultée le 26 octobre 2016].
- Bingham E., et B. Cohrssen. 2012. Epoxy Compounds: Aromatic diglycidyl ethers, polyglycidyl ethers, glycidyl esters, and miscellaneous epoxy compounds (Chapter 61). *Patty's Toxicology*, 6th Edition. John Wiley & Sons. 4: 491-527. [Disponible en anglais seulement]
- Boyle MA, Martin CJ, et JD Neuner. 2001. Epoxy resins (Volume 21-Composites). In: *ASM Handbook*. ASM International. p. 78-89. [Disponible en anglais seulement]
- Cabado AG, Aldea S, Porro C, Ojea G, Lago J, Sobrado C, et JM Vieites. 2008. Migration of BADGE (bisphenol A diglycidyl-ether) and BFDGE (bisphenol F diglycidyl-ether) in canned seafood. *Food and Chem Toxicol* 46: 1674-1680. [Disponible en anglais seulement]
- Canada. 1978. Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c.870.
- Canada. 1999. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). L.C. 1999, ch.33. *Gazette du Canada*, Partie III, vol. 22, n° 3.
- Canada. 2005. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères), C.P. 2005-1484, 31 août 2005, DORS/2005-247.
- Canada. 2015. Ministère de l'Environnement. 2015. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certains polymères de la Liste intérieure. *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 146, n° 30, Supplément.
- Cao XL., Dufresne G, Clement G, Bélisle S, Robichaud A, et F Beraldin. 2009. Levels of bisphenol A diglycidyl ether (BADGE) and bisphenol F diglycidyl ether (BFDGE) in canned liquid infant formula products in Canada and dietary intake estimates. *Journal of AOAC International*. 92(6): 1780-1789. [Disponible en anglais seulement]
- Commission européenne. 2005. Règlement (CE) n° 1895/2005 de la Commission du 18 novembre 2005 concernant la limitation de l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. *Journal officiel de l'Union européenne*. EC : 1895/2005, FR : L302/28. p.1-5.
- Commission européenne. 2002. Study on the scientific evaluation of 12 substances in the context of endocrine disrupter list of actions. WRc-NSF Ref: UC 6052. p. 1-613 [Disponible en anglais seulement]

[CPDB] Carcinogenicity Potency Database (base de données sur Internet). 1980-2005. Bethesda (MD) National Library of Medicine (US) [Mise à jour le 1^{er} septembre 2011; consultée le 14 décembre 2016] [Disponible en anglais seulement]

Delaine T, Niklasson I, Emter R, Luthman K, Karlberg A-T, et A Natsch. 2011. Structure-activity relationship between the in vivo skin sensitizing potency of analogues of phenyl glycidyl ether and the Induction of Nrf2-dependent luciferase activity in the KeratinoSens in vitro assay. *Chem Res Toxicol* 24(8): 1312-1318. [Disponible en anglais seulement]

Dionisi GD. et PKT Oldring. 2002. Estimates of per capita exposure to substances migrating from canned foods and beverages. *Food Addit Contam* 19(9): 891-903. [Disponible en anglais seulement]

[DME] Danish Ministry of the Environment. 2012. Survey of bisphenol A and bisphenol-A-diglycidylether polymer. Copenhagen (DK). Danish Environmental Protection Agency. [Disponible en anglais seulement]

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2015. Enquête à participation volontaire sur les polymères. Données préparées par : Environnement Canada, Santé Canada; Programme des substances existantes.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2016. Gatineau (Qc) : ECCC. Information sur la décision prise à chaque étape dans le cadre de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères. Disponible sur demande à : substances@ec.gc.ca.

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2017. Gatineau (Qc) : ECCC. Information obtenue de la base de données sur les renseignements concernant les substances nouvelles.

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. [Modifié en 2007]. Catégorisation. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [Consulté le 20 octobre 2016].

[ECCC, SC] Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. 2017. Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'ébauche d'évaluation préalable. Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [Consulté le 11 avril 2017].

[ECHA] European Chemicals Agency. c2007-2017a. Registered substances database; search results for CAS RN 25068-38-6. Helsinki (FI): ECHA. [Consulté le 24 mai 2017]. [Disponible en anglais seulement]

[ECHA] European Chemicals Agency. c2007-2017b. Registered substances database; search results for CAS RN 2425-79-8. Helsinki (FI): ECHA. [Consulté le 24 mai 2017]. [Disponible en anglais seulement]

[EFSA] European Food Safety Authority (2005). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl)ether (Bisphenol A diglycidyl ether, BADGE). REF. No 13510 and 39700 (EFSA-Q-2003-178) adopté le 13 juillet 2004. [Disponible en anglais seulement]

Ellis B. 1993. Chemistry and Technology of Epoxy Resins. Springer-Science + Business Media B.V. p. 1-342. [Disponible en anglais seulement]

EPA 1992. Dermal Exposure Assessment: Principles and Applications. United States Environmental Protection Agency. Washington DC. p. 1-388. [Disponible en anglais seulement]

EPI, v4.11. Estimations Programs Interface chemical fate and properties estimation programs. EPA's Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT) and Syracuse Research Corporation (SRC). Copyright 2000-2012, U.S. Environmental Protection Agency. [Disponible en anglais seulement]

European Chemicals Bureau. 2003. Technical guidance document on risk assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on risk assessment for existing substances. Luxembourg City (LU): European Chemicals Bureau. [Disponible en anglais seulement]

European Commission. 2002. Study on the scientific evaluation of 12 substances in the context of endocrine disrupter list of actions. WRC-NSF Ref: UC 6052. p: 1-613 [Disponible en anglais seulement]

European Commission. 2005. Commission regulation on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food. *Official Journal of the European Union*. EC:1895/2005, EN: L302/28. p:1-5. [Disponible en anglais seulement]

Jin FL, Li X, et S-J Park.. 2015. Synthesis and application of epoxy resins: a review. *Journal of Industrial and Engineering Chemistry*. 29: 1-11. [Disponible en anglais seulement]

Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology 2014. Epoxy resins. John Wiley & Sons. 10:347-471. [Disponible en anglais seulement]

Lane RF, Adams CD, Randtke SJ, et RE Jr Carter. 2015. Bisphenol diglycidyl ethers and bisphenol A and their hydrolysis in drinking water. *Water Res*. 72: 331-339. [Disponible en anglais seulement]

Lee HN. 2002. Cross-reactivity among epoxy acrylates and bisphenol F epoxy resins in patients with bisphenol A epoxy resin sensitivity. *American Journal of Contact Dermatitis*. 13(3): 108-115. [Disponible en anglais seulement]

Lipke U, Haverkamp JB, Zapf T, et C Lipperheide. 2016. Matrix effect on leaching of bisphenol A diglycidyl ether (BADGE) from epoxy resin based inner lacquer of aluminium tubes into semi-solid dosage forms. *Eur J Pharm Biopharm*. 101: 1-8. [Disponible en anglais seulement]

May, CA, editor. 1987. Epoxy Resins: Chemistry and Technology 2nd ed.. New York (NY): Marcel Dekker Inc. 794 p. [Disponible en anglais seulement]

[NCI] National Chemical Inventories^{MD} [Base de données sur CD-ROM]. 2015. Issue 2. Columbus (OH): Chemical Abstract Services. [Disponible en anglais seulement]

Niederer, C., Behra, R., Harder, A., Schwarzenbach, R.P., et B.I. Escher. 2004. Mechanistic approaches for evaluating the toxicity of reactive organochlorines and epoxides in green algae. *Environ Toxicol Chem*. **23** (3): 697-704 [Disponible en anglais seulement]

Pascault JP., et RJJ Williams. 2010. Epoxy Polymers, new materials and innovations. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. p. 1-389. [Disponible en anglais seulement]

Petrie EM. 2006. Epoxy adhesive formulations. McGraw-Hill Chemical Engineering. p. 1-554. [Disponible en anglais seulement]

Poole A. et al. 2004. Review of the toxicology, human exposure and safety assessment for bisphenol A diglycidylether (BADGE). *Food Addi Contam*. 21(9): 905-919. [Disponible en anglais seulement]

Rickborn, B., et W.E. Lamke. 1967. Reduction of epoxides. II. The lithium aluminum hydride and mixed hydride reduction of 3-methylcyclohexene oxide. *J. Org. Chem.* **32**: 537–539. [Disponible en anglais seulement]

Santé Canada. [Modifiée le 14 décembre 2015]. Liste critique des ingrédients de cosmétiques : liste des ingrédients dont l'usage est interdit dans les cosmétiques. Ottawa (Ont.), Santé Canada, Direction de la sécurité des produits de consommation. [Consultée le 20 octobre 2016].

Santé Canada. 2017. Supporting documentation: Final Risk Matrix Location of Polymers. Ottawa (Ont.), Santé Canada. Information à l'appui de la Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'évaluation préalable. Disponible sur demande à eccc.substances.eccc@canada.ca. [Disponible en anglais seulement]

SciFinder [base de données]. 2016. Columbus (OH): Chemical Abstract Services. [Consulté le 13 juillet 2016]. [Disponible en anglais seulement]

SDS. 2010. Material Safety Data Sheet. 2010. 24 mai. EPOTUF® 37-127; 0204MDT: Reichhold Inc. [Enquête à participation volontaire reçue de Reichhold Inc.]. [Disponible en anglais seulement]

SDS. 2011a. Safety Data Sheet. 2011. 6 décembre. D.E.R. 383 Epoxy Resin: Dow. [Enquête sur les données S.71 reçue de BASF Canada Inc.]. [Disponible en anglais seulement]

SDS. 2011b. Material Safety Data Sheet. 2011. 4 avril. 74031 Insulating Varnish: Von Roll USA, Inc. [Enquête à participation volontaire reçue de General Electric]. [Disponible en anglais seulement]

SDS. 2012a. Material Safety Data Sheet. 2012. 8 mars. EPON Resin 828LS (1333) Bulk. Momentive Specialty Chemicals Inc. [Enquête à participation volontaire reçue de Valspar]. [Disponible en anglais seulement]

SDS. 2012b. Material Safety Data Sheet. 2012. 15 août. L-6225 A/B: GE Canada. [Enquête à participation volontaire reçue de General Electric]. [Disponible en anglais seulement]

SDS. 2012c. Material Safety Data Sheet. 2012. 20 août. L-6290 A/B: GE Canada. [Enquête à participation volontaire reçue de General Electric]. [Disponible en anglais seulement]

SDS. 2013. Material Safety Data Sheet. 2013. 19 novembre. Epoxy Resin BE188 : Quadra Chemicals Ltd. [Enquête à participation volontaire reçue de Quadra]. [Disponible en anglais seulement]

SDS. 2014. Safety Data Sheet. 2014. 10 avril. Araldite 30790 CH: Huntsman. [Enquête à participation volontaire reçue de Quadra]. [Disponible en anglais seulement]

SDS. 2015a. Material Safety Data Sheet. 2015. 1^{er} juin. KER 828 : Kumho P & B Chemicals. [Enquête à participation volontaire S.71 reçue de Brenntag]. [Disponible en anglais seulement]

SDS. 2015b. Material Safety Data Sheet. 2015. 8 août. RM 700 Comp A: Hilti. [Enquête à participation volontaire S.71 reçue de Hilti]. [Disponible en anglais seulement]

SDS. 2015c. Material Safety Data Sheet. 2015. 12 mars. Expedite 225 Component A: Halliburton. [Enquête à participation volontaire S.71 reçue de Halliburton]. [Disponible en anglais seulement]

SDS. 2015d. Material Safety Data Sheet. 2015. 18 mai. Hilti HIT-RE 500-SD : Hilti. [Enquête à participation volontaire S.71 reçue de Hilti]. [Disponible en anglais seulement]

Simal-Gandara J, et al. 1998. A critical review the quality and safety of BADGE-based epoxy coatings for cans: implications for legislation on epoxy coatings for food contact. *Crit Rev Food Sci Nutr.* 38(8): 675-688. [Disponible en anglais seulement]

The Society of the Plastics Industry (SPII). 1997. Epoxy resin systems, safe handling guide. Washington, DC, USA. p. 1-16. [Disponible en anglais seulement]

Til, HP et CF Kuper. 1993. Range-finding (14-day) and sub-chronic (90-day) feeding studies with Perfectamyl GEL45 in rats (final report). Unpublished report number V 93.537 from TNO Nutrition and Food Research, Zeist, Netherlands, dated December 1993. Submitted to WHO by AVEBE Research & Development, Product Regulation, Foxhol, Pays-Bas. [Disponible en anglais seulement]

Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry 2012. Epoxy Resin. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. 13: 155-244. [Disponible en anglais seulement]

[US EPA] US Environmental Protection Agency. 2010. TSCA New Chemicals Program (NCP) Chemical Categories. Washington (DC): US EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics. p. 1-157. [Disponible en anglais seulement]

Wang L. et al. 2012. Occurrence and human exposure of p-hydroxybenzoic acid esters (parabens), bisphenol A diglycidyl ether (BADGE), and their hydrolysis products in indoor dust from the United States and three East Asian countries. *Environ. Sci Technol.* 46: 11584-11593. [Disponible en anglais seulement]

Wolkowicz IH. et al. 2016. Developmental toxicity of bisphenol A diglycidyl ether (epoxide resin BADGE) during the early life cycle of a native amphibian species. *Environmental Toxicology and Chemistry.* 35(12): 3031-3038 [Disponible en anglais seulement]

Xue J. Venkatesan AK, Wu Q, Halden RU, et K Kannan. 2015. Occurrence of bisphenol A diglycidyl ethers (BADGEs) and Novolac glycidyl ethers (NOGEs) in archived biosolids from the U.S. EPA's targeted national sewage sludge survey. *Environ Sci Technol.* 49: 6538-6544. [Disponible en anglais seulement]

Zakova, N., Zak, F., Froehlich, E. et R. Hess. 1985. Evaluation of skin carcinogenicity of technical 2,2-Bis-(p-glycidylphenoxy)-propane in CF1 mice. *Food Chem Toxicol.* 23:1081-1089. [Disponible en anglais seulement]

Annexe A : Approches suivies pour l'évaluation lors de la deuxième phase de l'Évaluation préalable rapide des polymères

Les méthodes appliquées à la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères sont décrites dans la présente annexe. Les analyses approfondies, ainsi que les résultats de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères pour chaque substance, sont présentées aux chapitres 2 et 3.

Caractérisation des risques pour l'environnement associés aux résines époxy

Les risques pour l'environnement posés par les résines époxy ont été caractérisés en suivant l'approche décrite dans le rapport sur la deuxième phase de l'Évaluation préalable rapide des polymères. Cette approche comportait de multiples étapes portant sur différents facteurs associés au potentiel d'un polymère de causer des effets nocifs sur l'environnement. À chaque étape de l'évaluation préalable rapide, toutes les substances qui semblaient présenter un potentiel de causer des effets nocifs ont été identifiées comme nécessitant une évaluation plus approfondie. Cette approche se voulait pratique, respectueuse de l'environnement et assez rapide, faisant appel en grande partie aux données disponibles ou faciles à obtenir. Dans la présente section, nous résumons cette approche, qui est décrite en détail dans le rapport intitulé « Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'évaluation préalable » (ECCC, SC, 2017).

L'élément environnemental de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères comportait quatre grandes étapes pour identifier les polymères justifiant une évaluation approfondie de leur potentiel de causer des effets nocifs. La première étape consistait à recenser les polymères qui ne sont probablement pas préoccupants pour l'environnement, étant donné les faibles quantités importées ou produites au Canada déclarées lors de la deuxième phase de la mise à jour de la Liste intérieure des substances (Canada 2012), d'une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et d'une enquête à participation obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE. Les polymères dont les volumes importés et/ou produits étaient inférieurs à 1 000 kg par année ne sont probablement pas préoccupants pour l'environnement. Cela concorde avec le seuil de déclaration obligatoire de 1 000 kg pour les polymères en vertu de l'article 7 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) (RRSN [SC et P]) (Canada 2005).

La deuxième étape consistait à déterminer si le polymère aura probablement une extractibilité à l'eau supérieure à 2 % en poids. Une extractibilité à l'eau supérieure à 2 % en poids indique que le polymère peut être plus biodisponible pour les organismes aquatiques. Le potentiel accru d'exposition des organismes aquatiques peut poser des risques plus importants pour l'environnement. Nous avons fait des recherches sur l'extractibilité à l'eau et la solubilité dans l'eau dans la littérature scientifique, les bases de données SDS (Safety Data Sheet) en ligne, la base de données interne sur les Substances nouvelles pour les polymères, dans les données recueillies au moyen d'une

enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et d'une enquête obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015) et dans d'autres sources et bases de données fiables (p. ex. boîte à outils QSAR, base de données sur les produits chimiques de l'ECHA).

La troisième étape de la partie environnementale consistait à identifier les polymères possédant des groupes fonctionnels réactifs (GFR). Les GFR sont des groupes ayant des fonctions chimiques considérées comme réactives et pouvant causer des dommages à la communauté biologique. Ces groupes sont bien décrits à l'annexe 7 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) (Canada, 2005). Les polymères contenant des GFR peuvent être plus préoccupants pour l'environnement et demander une évaluation préalable approfondie. Les GFR comprennent, entre autres, des fonctions cationiques ou potentiellement cationiques, les alcoxysilanes et les phénols non substitués en positions ortho ou para. Pour déterminer la présence de GFR, nous avons recueilli des renseignements structurels à l'aide de l'enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et de l'enquête à participation obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE. Concernant les polymères pour lesquels aucune structure représentative n'était disponible, les représentations structurales ont été inspirées des données disponibles sur des polymères similaires : 1) provenant de la base de données interne du Programme des substances nouvelles; 2) à partir du nom CAS (Chemical Abstract Services); 3) à partir de connaissances sur les mécanismes de polymérisation probables.

La dernière étape de la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères pour l'environnement consistait à appliquer des scénarios de rejet dans l'environnement pour estimer l'exposition de l'environnement. Nous avons étudié deux scénarios génériques d'exposition aquatique pour déterminer les préoccupations potentielles près du point de rejet d'un polymère dans l'environnement. Ces scénarios consistaient notamment à comparer des estimations prudentes (c.-à-d. respectueuses de l'environnement) de l'exposition dans les eaux réceptrices (concentrations environnementales estimées [CEE]) avec un seuil d'effet (concentration estimée sans effet [CESE]) afin de déterminer la probabilité qu'un polymère cause des effets nocifs sur le milieu aquatique local. Pour ces approches, nous avons fait appel à des renseignements sur les quantités de chaque entreprise déclarante recensée au moyen de la deuxième phase de la mise à jour de la Liste intérieure des substances (Canada, 2012) et sur les volumes importés et/ou produits au moyen d'une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et d'une enquête à participation obligatoire en vertu de l'article 71 de la LCPE (ECCC, 2015). La CESE en milieu aquatique pour chacun des scénarios a été déterminée en divisant la valeur critique de toxicité (VCT) par un facteur d'évaluation (FE), comme suit :

$$CESE_{\text{aquatique}} \text{ (mg/L)} = VCT/FE$$

Les VCT étaient fondées sur des données empiriques ou modélisées (selon le cas). Les données expérimentales d'écotoxicité ont été recueillies au moyen de l'enquête à

participation volontaire, d'une enquête à participation obligatoire sur les polymères réalisée en vertu de l'article 71 de la LCPE, de données de la littérature scientifique, ainsi que de données déduites de celles de polymères, qui avaient été évalués dans le cadre du Programme des substances nouvelles. Si les scénarios indiquaient une faible probabilité de causer des effets nocifs sur les organismes aquatiques (c.-à-d. rapport de CEE/CESE est inférieur à un), le polymère serait peu préoccupant pour l'environnement.

Il est admis que les conclusions tirées suite à la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères sont associées à des incertitudes, y compris sur les variations des activités commerciales. Toutefois, le recours à une vaste gamme de sources de renseignements (sur l'exposition potentielle et les dangers préoccupants d'un polymère) et à des scénarios d'exposition prudents accroît la fiabilité voulant que les polymères cernés dans l'approche qui n'exigent pas d'évaluation plus poussée ne sont probablement pas préoccupants.

Les renseignements sur la décision à chaque étape pour chacun des polymères sont présentés dans un document intitulé « Information on the Decision Taken at Each Step for Rapid Screening II of Polymers » (ECCC, 2016).

À la lumière des renseignements disponibles, la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères a permis de déterminer qu'il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation environnementale plus poussée de la résine époxy DGEBA (NE CAS 25036-25-3) et la résine époxy novolac (NE CAS 28064-14-4). Il est par conséquent peu probable que la résine époxy DGEBA (NE CAS 25036-25-3) et la résine époxy novolac (NE CAS 28064-14-4) soient préoccupantes pour les organismes ou l'intégrité globale de l'environnement au Canada.

Caractérisation des risques pour la santé humaine posés par les résines époxy

Les risques pour la santé humaine posés par les résines époxy ont été caractérisés en suivant l'approche décrite dans le rapport intitulé « Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'ébauche d'évaluation préalable » (ECCC, SC, 2017). Ce procédé consistait à déterminer l'emplacement de chaque polymère dans une matrice de risques pour la santé, en attribuant à chaque substance un niveau faible, modéré ou élevé de préoccupation potentielle fondé sur leurs profils de danger et d'exposition. La matrice contient trois classes d'exposition qui représentent différents potentiels d'exposition qui augmentent de la classe 1 à la classe 3 et trois classes de danger représentant différents potentiels de danger qui augmentent de la classe A à la classe C.

La première étape consistait à déterminer le degré d'exposition directe et indirecte pour chaque polymère, fondé sur le potentiel d'exposition de l'humain établi d'après son profil d'emploi, des quantités importées, produites ou utilisées et l'extractibilité à l'eau. Pour déterminer si un polymère est utilisé ou est présent dans un produit disponible

pour les Canadiens, nous avons fait des recherches dans de nombreuses autres sources de renseignements sur l'utilisation et les produits au pays et à l'étranger.

La **classe d'exposition la plus élevée (classe 3)** est attribuée aux polymères qui conduisent à une exposition directe élevée du fait de leur utilisation dans des produits de consommation destinés à être consommés ou appliqués sur le corps, comme les cosmétiques, les produits pharmaceutiques et les produits de santé naturels. La **classe d'exposition intermédiaire (classe 2)** est attribuée aux polymères qui devraient conduire à une exposition directe ou indirecte modérée en raison de leur utilisation dans les produits ménagers qui ne sont pas destinés à être consommés ni appliqués sur le corps, comme les produits de nettoyage ainsi que les peintures et les matériaux d'étanchéité à usage domestique. La **classe d'exposition la plus faible (classe 1)** est attribuée aux polymères devraient conduire à une exposition directe ou indirecte faible. Cette classe d'exposition concerne les polymères utilisés dans le secteur industriel pour fabriquer des produits manufacturés, qui sont souvent contenus ou qui ont souvent réagi dans une matrice de polymères durcie lors de la fabrication industrielle.

La deuxième étape consiste à déterminer le potentiel de danger de chaque polymère et sa classe de danger correspondante, d'après la présence de groupes fonctionnels réactifs (GFR) et les données toxicologiques disponibles. La détermination de la classe de danger a été faite indépendamment de celle d'exposition. La **classe de danger le plus élevé (classe C)** est celle des polymères connus pour renfermer des GFR ou des métaux préoccupants pour la santé humaine ou suspectés d'en renfermer. Cette classe de danger le plus élevé est aussi attribuée aux polymères pour lesquels les données toxicologiques sur le polymère ou un polymère structurellement analogue indiquent ou semblent indiquer qu'il peut poser des risques pour la santé humaine. La **classe de danger moyen (classe B)** est celle des polymères qui ne contiennent pas de GFR ni de métaux préoccupants pour la santé humaine, mais qui peuvent avoir d'autres caractéristiques structurales comme celles de l'éthane-1,2-diol, des amines aliphatiques ou aromatiques ou des anhydrides d'acide butènedioïque, qui peuvent être associés à des effets sur la santé humaine. La **classe de danger le plus faible (classe A)** est celle des polymères qui ne contiennent pas de GFR ni d'autres caractéristiques structurales ni de métaux connus pour être associés à des préoccupations pour la santé humaine et dont les données toxicologiques disponibles indiquent un niveau préoccupant faible pour la santé humaine.

La dernière étape consistait à combiner le potentiel d'exposition et le potentiel de danger pour déterminer le potentiel de risques global représenté par l'emplacement dans la matrice de risques. Les polymères qui présentent un potentiel d'exposition modéré ou élevé et le potentiel de danger le plus élevé (cases 2C ou 3C) sont ceux qui nécessitent une évaluation plus poussée pour la détermination des risques qu'ils posent à la santé humaine.

Les polymères se retrouvant dans toutes les autres cases de la matrice de risques ne causent probablement pas d'effet nocif sur la santé humaine aux niveaux d'exposition

actuels. Par conséquent, ces polymères ne nécessitent pas d'évaluation plus poussée ayant trait à la santé humaine.

Il est admis que des incertitudes sont associées aux conclusions tirées à partir des résultats de l'approche d'évaluation préalable rapide des polymères, y compris les variations dans les activités commerciales et les données toxicologiques limitées. Toutefois, le recours à une vaste gamme de sources de renseignements (sur l'exposition potentielle et les dangers préoccupants associés à un polymère) et à des scénarios d'exposition prudents augmente la fiabilité de l'approche globale selon laquelle les polymères qui n'exigent pas d'évaluation plus poussée ne sont probablement pas préoccupants.

Dans la présente évaluation, les données sur la décision prise à chaque étape pour les substances visées sont présentées dans le document intitulé « Information à l'appui de la Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères : Résultats de l'évaluation préalable » (Santé Canada, 2017).